

Public Summary SwissPAR 30.09.2024

## OXLUMO® (Wirkstoff: Lumasiran)

Zulassung in der Schweiz: 01.12.2021

Injektionslösung zur Behandlung der primären Hyperoxalurie Typ 1 (PH1) bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters

### Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel OXLUMO enthält den Wirkstoff Lumasiran.

OXLUMO wird zur Behandlung der primären Hyperoxalurie Typ 1 (PH1) bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters verwendet.

PH1 ist eine seltene Krankheit, bei der die Leber zu viel von einer bestimmten Substanz namens „Oxalat“ produziert. Die Nieren entfernen das Oxalat aus dem Körper, indem es über den Urin ausgeschieden wird. Bei Menschen mit PH1 kann sich das zusätzliche Oxalat in den Nieren anreichern und zu Nierensteinen und Nierenfunktionsstörungen führen. Oxalat kann sich auch in anderen Körperteilen wie den Augen, dem Herz, der Haut und den Knochen ansammeln und Schäden verursachen.

Da es sich bei der primären Hyperoxalurie Typ 1 um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel OXLUMO als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Swissmedic hat OXLUMO gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits

in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können. Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von OXLUMO in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA; Reference Number EMA/568312/2020) übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus aufbauenden Public Summary SwissPAR

auf den öffentlich verfügbaren Beurteilungsbericht der Referenzbehörde:  
[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation OXLUMO®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten  
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation OXLUMO®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.