

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 06.12.2024

Tegsedi® (Wirkstoff: Inotersen)

Zulassung in der Schweiz: 31.05.2021

Injektionslösung in einer Fertigspritze zur Behandlung von Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 bei Erwachsenen mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose (hATTR)

Über das Arzneimittel

Tegsedi enthält den Wirkstoff Inotersen. Tegsedi wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Nervenschädigung (Stadium 1 und 2) durch hereditärer Transthyretin-Amyloidose (hATTR) eingesetzt.

Bei dieser erblichen Krankheit reichern sich Proteine im Körpergewebe, einschliesslich des Nervengewebes, an. Diese Proteine werden „Amyloide“ genannt. Durch diese Anreicherung wird deren Funktion beeinträchtigt. Besonders häufig treten Nervenschädigungen (Polyneuropathie) auf.

Tegsedi wirkt als sogenannter Antisense-Oligonukleotid-Inhibitor, der die Produktion von Transthyretin (TTR) in der Leber reduziert und damit das Risiko verringert, dass sich schädliche Ablagerungen dieses Proteins bilden und Symptome verursachen.

Da es sich bei hATTR um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Tegsedi als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

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

in mindestens 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 Tegsedi in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA; Reference Number EMA/381704/2018) übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im da-

raus aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung auf den öffentlich verfügbaren Beurteilungsbericht der Referenzbehörde: www.ema.europa.eu.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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.