

Public Summary SwissPAR vom 28.06.2024

## Tymlos® (Wirkstoff: Abalopartatide)

Zulassung in der Schweiz: 07.03.2024

Injektionslösung in Fertigen zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko

### Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Tymlos mit dem Wirkstoff Abalopartatide wird zur Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko eingesetzt. Osteoporose ist eine weit verbreitete Krankheit, die sich durch eine verringerte Knochendichte, eine verminderte Knochenstärke und ein erhöhtes Knochenbruch-Risiko auszeichnet.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs von Tymlos hat Swissmedic die Bewertung der Europäischen Arzneimittelagentur

(EMA), der amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) sowie die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Behörden erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – einen ausführlichen Bericht für Fachleute) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörden

### Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Tymlos sind die Fachinformation sowie die Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, wer-

den die Fach- und Patientinnen- und Patienteninformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: [www.swissmedic.info.ch](http://www.swissmedic.info.ch)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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.