

Public Summary SwissPAR 21.05.2024

## Uplizna<sup>®</sup> (Wirkstoff: Inebilizumab)

Zulassung in der Schweiz: 04.03.2024

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung von Erwachsenen mit NMOSD, die AQP4-Antikörper haben

### Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Uplizna enthält den Wirkstoff Inebilizumab.

Uplizna wird eingesetzt zur Behandlung von Erwachsenen mit Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD), die Antikörper gegen das Protein AQP4 (Aquaporin-4) haben.

NMOSD sind seltene Autoimmunerkrankungen des zentralen Nervensystems, die hauptsächlich die Sehnerven und das Rückenmark betreffen. Die Prävention von Krankheitschüben ist ein wichtiges Ziel der Behandlung von NMOSD.

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

Swissmedic hat Uplizna 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 Uplizna in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA; Reference Number EMA/266309/2022) 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

---

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Uplizna ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, wird die Fachinformation auf folgender

Seite im Internet zur Verfügung gestellt:  
[www.swissmedicininfo.ch](http://www.swissmedicininfo.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.