

Public Summary SwissPAR vom 28.06.2024

Xenpozyme® (Wirkstoff: Olipudase alfa)

Zulassung in der Schweiz: 19.12.2023

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung als Enzymersatztherapie zur Behandlung von Manifestationen eines Mangels an saurer Sphingomyelinase (ASMD) vom Typ A/B oder Typ B ausserhalb des Zentralnervensystems bei pädiatrischen und erwachsenen Patientinnen und Patienten

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Xenpozyme wird angewendet zur Behandlung der Säuresphingomyelinase-Mangelerkrankung (ASMD), einer sehr seltenen, erblichen lysosomalen Speicherkrankheit. Die Krankheit kann in variierenden Schweregraden auftreten und ist sehr selten, mit einer geschätzten Inzidenz (statistische Häufigkeit) von etwa 0,4 bis 0,6 pro 100'000 Geburten.

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

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs von Xenpozyme 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

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

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.