

Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Studien

Die nachfolgenden Informationen und die entsprechenden Links zu den klinischen Daten erfüllen die Anforderungen der Artikel 71-73 der Arzneimittelverordnung (VAM). Sie ergänzen die Informationen, die im Zusammenhang mit der schweizerischen Zulassung des Arzneimittels veröffentlicht wurden.

Reblozyl 25 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Reblozyl 75 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Luspatercept

Swissmedic Zulassungsnummer: 69592

Swissmedic Zulassungsdatum: 21.05.2026

Zulassungsstudien

ACE-536-MDS-002 (COMMANDS)

A Phase 3, Open-label, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept (ACE-536) Versus Epoetin Alpha for the Treatment of Anemia Due to IPSS-R Very Low, Low or Intermediate Risk Due to Myelodysplastic Syndrome (MDS) in ESA Naïve Subjects Who Require Red Blood Cell Transfusions

- EudraCT Nummer: [2017-003190-34](#)
- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03682536>

ACE-536-MDS-001 (MEDALIST)

A Phase 3, Double-blind, Randomized Study to Compare the Efficacy and Safety of Luspatercept (ACE-536) Versus Placebo for the Treatment of Anemia Due to IPSS-R Very Low, Low, or Intermediate Risk Myelodysplastic Syndromes in Subjects with Ring Sideroblasts Who Require Red Blood Cell Transfusions

- EudraCT Nummer: [2015-003454-41](#)
- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02631070>

ACE-536-B-THAL-001 (BELIEVE)

An Efficacy and Safety Study of Luspatercept (ACE-536) Versus Placebo in Adults Who Require Regular Red Blood Cell Transfusions Due to Beta (β) Thalassemia (BELIEVE)

- EudraCT Nummer: [2015-003224-31](#)
- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02604433>