

Public Summary SwissPAR vom 28.04.2023

Spaverin® (Wirkstoff: Drotaverinhydrochlorid)

Erstzulassung in der Schweiz: 30.01.2023

Arzneimittel (Tablette) zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden bei Erwachsenen

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Spaverin enthält den Wirkstoff Drotaverinhydrochlorid.

Spaverin wird eingesetzt zur symptomatischen Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden (Schmerzen, Krämpfe) im Rahmen von funktionellen Störungen des Magen-Darm-Traktes bei Erwachsenen.

Spaverin wurde gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, wenn die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sind und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Die Zulassung von Spaverin basiert auf der Zulassung der Referenzbehörde in Ungarn. Der Wirkstoff Drotaverinhydrochlorid ist seit

mehr als 10 Jahren in einer vergleichbaren Indikation, Dosierung und Anwendung in Ungarn zugelassen.

Swissmedic hat die Qualitätsdaten zum Wirkstoff sowie zum fertigen Arzneimittel begutachtet, hat aber für andere Aspekte keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt. Wirksamkeit und Sicherheit wurden lediglich stichpunktartig geprüft.

Somit sind die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen daraus resultierenden Public Summary SwissPAR nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichsarzneimittels.

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung nach Art. 14 HMG finden Sie im [Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte \(Heilmittelgesetz, HMG\)](#)

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Spaverin sind die Fachinformation sowie die Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbei-

lage) noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, werden die Fach- und Patientinnen- und Patien-

teninformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: 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 Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.