

Public Summary SwissPAR vom 17.08.2022

Vabysmo[®] (Wirkstoff: Faricimab)

Erstzulassung in der Schweiz: 25.05.2022

Arzneimittel zur Behandlung der neovaskulären Makuladegeneration und des diabetischen Makulaödems

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Vabysmo enthält den Wirkstoff Faricimab.

Es wird zur Behandlung der fortschreitenden Augenkrankheiten neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und der Sehbehinderung aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DME) eingesetzt.

Vabysmo ist eine Injektionslösung zur intravitrealen Anwendung. Das heisst, das Arzneimittel wird direkt in die Augen injiziert.

Vabysmo wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) sowie Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in

mindestens zwei der fünf Länder eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für Vabysmo wurde bei den Arzneimittelbehörden von Australien, Kanada, Singapur, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz beantragt. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

In ihren Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilung der ausländischen Referenzbehörden miteinbezogen. Somit erstellt Swissmedic keinen vollständigen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und kann aus diesem Grund keinen vollständigen Public Summary SwissPAR erstellen. Swissmedic verweist folglich auf die entsprechenden Publikationen der beteiligten Behörden.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Homepage von Swissmedic publiziert: Access Consortium (swissmedic.ch).

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Behandlung mit Vabysmo verbessert nachweislich die Sehkraft und verringert den Sehkraftverlust bei Patientinnen und Patienten mit neovaskulärer Makuladegeneration oder diabetischem Makulaödem. Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Vabysmo die Risiken.

Swissmedic hat daher das Arzneimittel Vabysmo mit dem Wirkstoff Faricimab zur Behandlung der neovaskulären Makuladegeneration und des diabetischen Makulaödems zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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.