



Zulassungen von Humanarzneimitteln  
mit neuem Wirkstoff und  
Indikationserweiterungen  
2021

## Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff

| Zulassungsverfahren                 | 2019      | 2020      | 2021      |
|-------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Standardverfahren                   | 20        | 18        | 20        |
| Beschleunigtes Zulassungsverfahren  | 2         | 7         | 3         |
| Verfahren mit Voranmeldung          | 4         | 5         | 1         |
| Verfahren zur befristeten Zulassung | 0         | 7         | 11        |
| Vereinfachte Zulassungsverfahren    | 3         | 5         | 10        |
| <b>Total</b>                        | <b>29</b> | <b>42</b> | <b>45</b> |

### 2021 liess Swissmedic 45 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu.

Über alle Verfahren gepoolt betrug die Durchlaufzeit der Gesuche im Median 396 Kalendertage (Vorjahr: 482 Kalendertage). Damit liegt Swissmedic erstmals unter dem mehrjährigen Mittel der EMA von ca. 400 Tagen<sup>1</sup>.

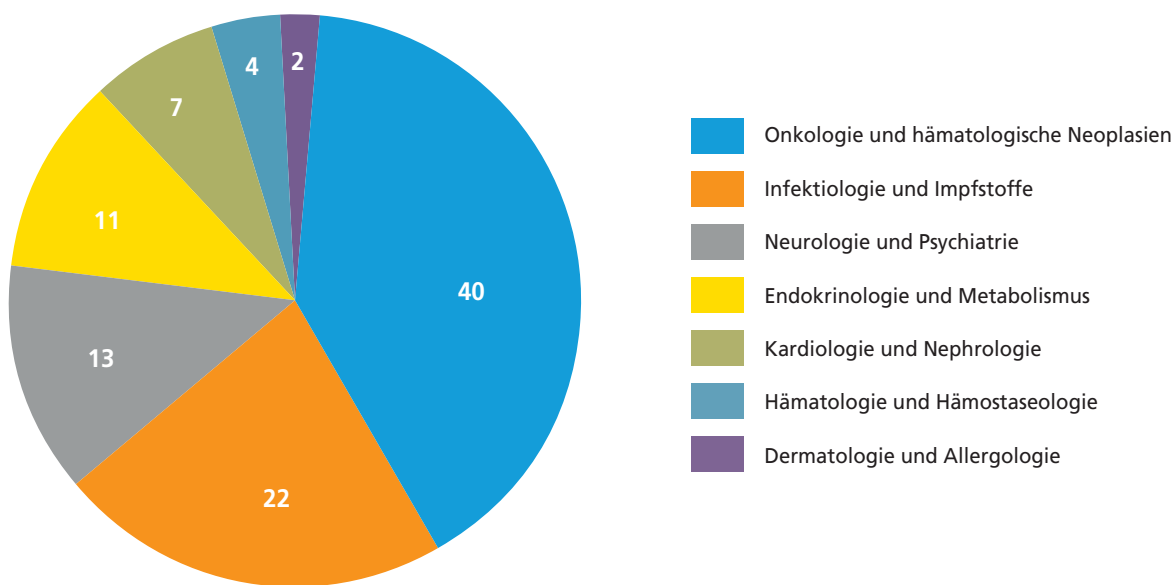
- In 7% der Fälle kam das beschleunigte Zulassungsverfahren zur Anwendung. Die Durchlaufzeit der Gesuche betrug in diesem Verfahren im Median 207 Kalendertage.
- Das Verfahren mit Voranmeldung mit um 20% verkürzter Swissmedic-Begutachtungszeit kam in einem Fall zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug in diesem Verfahren 305 Kalendertage.
- Die befristeten Zulassungen machen 24% der Arzneimittel aus: Von den 11 befristeten Zulassungen wurden 5 Arzneimittel von Firmen befristet beantragt und entsprechend beschleunigt begutachtet. Die Durchlaufzeit dieser Gesuche betrug im Median 264 Kalendertage. 6 weitere Gesuche wurden von Swissmedic von Amtes wegen befristet zugelassen. Dazu gehörten die beiden COVID-19-Impfstoffe Spikevax (61 Kalendertage) und COVID-19 Vaccine Janssen (109 Kalendertage).
- In 22% der Fälle kamen die vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 13 und Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> HMG zur Anwendung.
- 18% der innovativen Neuzulassungen erfolgten im Rahmen von internationalen Verfahren: Im Geschäftsjahr wurden 5 Arzneimittel im Rahmen des Projektes Orbis und 3 Arzneimittel im Worksharing-Verfahren des Access Consortiums begutachtet.

<sup>1</sup> Quelle:  
CIRS R&D Briefing 81

## Zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet

### Grafik

Zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet in %



Die grösste Gruppe unter den zugelassenen Arzneimitteln stellte mit 42% erneut jene der Onkologie und hämatologischen Neoplasien dar (+11% gegenüber Vorjahr). Im Pandemiejahr 2021 bildet mit 22% das Anwendungsgebiet Infektiologie und Impfstoffe die zweitgrösste Gruppe (+10% gegenüber dem Vorjahr).

| Arzneimittel | Anwendung |
|--------------|-----------|
|--------------|-----------|

### Endokrinologie und Metabolismus

|            |  |
|------------|--|
| Givlaari   | Akute hepatische Porphyrie                   |
| Lokelma    | Hyperkaliämie                                |
| Leqvio     | Hypercholesterinämie, gemischte Dyslipidämie |
| Nexviadyme | Morbus Pompe                                 |
| Oxlumo     | Primäre Hyperoxalurie                        |

| Arzneimittel | Anwendung |
|--------------|-----------|
|--------------|-----------|

### Hämatologie und Hämostaseologie

|                   |  |
|-------------------|--|
| Doptelet          | Thrombopenie, chronische Immunthrombozytopenie |
| Heparin Sintetica | Thromboembolische Erkrankungen                 |

### Kardiologie und Nephrologie

|                    |   |
|--------------------|---|
| Kerendia           | Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes mellitus |
| Nicardipin Labatec | Akute Hypertonie  |
| Verquvo            | Chronische Herzinsuffizienz                             |

### Dermatologie und Allergologie

|           |                 |
|-----------|-----------------|
| Palforzia | Erdnussallergie |
|-----------|-----------------|

### Infektiologie und Impfstoffe

|                          |   |
|--------------------------|---|
| COVID-19 Vaccine Janssen | COVID-19 Erkrankung (Impfstoff)   |
| Efluelda                 | Influenza (Impfstoff)   |
| Ervebo                   | Ebola (Impfstoff)   |
| Ronapreve                | COVID-19 Erkrankung   |
| Rukobia                  | HIV-1 Infektion   |
| Shingrix                 | Herpes Zoster (Impfstoff)   |
| Spikevax                 | COVID-19 Erkrankung (Impfstoff)   |
| Supemtek                 | Influenza (Impfstoff)   |
| Vaborem                  | Komplizierter Harnwegsinfekt, komplizierte intraabdominale Infektion, nosokomiale Pneumonie |
| Vocabria                 | HIV-1 Infektion   |

| Arzneimittel | Anwendung |
|--------------|-----------|
|--------------|-----------|

### Onkologie und hämatologische Neoplasien

|           |  |
|-----------|--|
| Abecma    | Multiples Myelom   |
| Alunbrig  | Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom                       |
| Calquence | Chronisch lymphatische Leukämie                          |
| Clofara   | Akute lymphatische Leukämie                              |
| Enhertu   | Mammakarzinom  |
| Gavreto   | Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Schilddrüsenkarzinom |
| Inrebic   | Myelofibrose   |
| Lumykras  | Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom                       |
| Padcev    | Urothelkarzinom  |
| Pemazyre  | Cholangiokarzinom  |
| Polivy    | Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom                    |
| Poteligeo | Mycosis fungoides, Sézary-Syndrom                        |
| Qinlock   | Gastrointestinale Stromatumoren                          |
| Retsevmo  | Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Schilddrüsenkarzinom |
| Tabrecta  | Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom                       |
| Tecartus  | Mantelzell-Lymphom                                       |
| Tepmetko  | Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom                       |
| Trodelyv  | Mammakarzinom  |

### Neurologie und Psychiatrie

|           |  |
|-----------|--|
| Epidyolex | Krampfanfälle bei Lennox-Gastaut-oder Dravet-Syndrom     |
| Evrysdi   | Spinale Muskelatrophie                                   |
| Ponvory   | Multiple Sklerose  |
| Tegsedi   | Polyneuropathie bei hereditärer Transthyretin-Amyloidose |
| Vyepti    | Migräne  |
| Zolgensma | Spinale Muskelatrophie                                   |

## Zulassung von Indikationserweiterungen

| Zulassungsverfahren                | 2019      | 2020      | 2021      |
|------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Standardverfahren                  | 57        | 51        | 65        |
| Beschleunigtes Zulassungsverfahren | 7         | 5         | 2         |
| Verfahren mit Voranmeldung         | 10        | 13        | 7         |
| Vereinfachte Zulassungsverfahren   | 5         | 2         | 10        |
| <b>Total</b>                       | <b>79</b> | <b>71</b> | <b>84</b> |

### 2021 liess Swissmedic 84 Indikationserweiterungen zu.

Über alle Verfahren gepoolt betrug die Durchlaufzeit der Gesuche im Median 348 Kalendertage.

- In 2 Fällen kam das beschleunigte Zulassungsverfahren zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug im Median 214 Kalendertage.
- Das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) mit um 20% verkürzter Swissmedic-Begutachtungszeit kam in 8% der Fälle zur Anwendung. Indikationserweiterungen im VmVA konnten 2021 im Median nach nur 302 Kalendertagen abgeschlossen werden.
- In 12% der Fälle kamen die vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 13 und Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis-quater</sup> HMG zur Anwendung.
- Im Geschäftsjahr wurden zudem 7 Indikationserweiterungen im Rahmen des Projektes Orbis zugelassen. Diese Gesuche konnten im Median nach 216 Kalendertagen abgeschlossen werden.

#### Impressum

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Bereich Zulassungen  
Abteilung Regulatory Operations and Development  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern  
Schweiz  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

#### Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation