



Zulassungen von Humanarzneimitteln
mit neuem Wirkstoff und
Indikationserweiterungen
2022

Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff

Zulassungsverfahren	2020		2021		2022	
	Zulassung	Befristete Zulassung	Zulassung	Befristete Zulassung	Zulassung	Befristete Zulassung
Verfahren mit Standardfristen						
Standardverfahren	16	5	19	3	15	2
Reliance-Verfahren*	5	0	8	2	7	3
Beschleunigte Verfahren						
Beschleunigtes Zulassungsverfahren	7	0	2	1	2	1
Befristetes Zulassungsverfahren	0	2	0	1	0	4
Verfahren mit Voranmeldung	5	0	1	0	2	1
Access	1	0	3	0	6	0
Orbis	1	0	1	4	1	3
Subtotal	35	7	34	11	33	14
Total	42		45		47	

*Unter «Reliance-Verfahren» werden die Zulassungen nach Art. 13 HMG und Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG zusammengefasst.

Zahl der Neuzulassungen steigt auf 47

Im Jahr 2022 hat Swissmedic 47 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen zugelassen.

Insgesamt betrug die Durchlaufzeit der 47 Gesuche im Median 456 Kalendertage (KT). Im Vergleich zum Jahr 2021 (396 KT) hat die Durchlaufzeit um 60 KT oder 15 % zugenommen. Der höhere Zeitbedarf ist primär auf die Gesuche zurückzuführen, welche in den intensiven Pandemie Jahren 2020/2021 bei Swissmedic eingereicht, bearbeitet und im 2022 abgeschlossen wurden. Während dieser Zeit wurden Gesuche für Arzneimittel zur Bekämpfung oder Prävention der Pandemie zu Lasten anderer innovativer Neuanmeldungen priorisiert.

Über alle Zulassungen (befristet und nicht befristet) wurden 57 % (n=27) der Gesuche in Verfahren mit Standardfristen und 43 % (n=20) in beschleunigten Verfahren zugelassen. Zu diesen zählen neben dem beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) das befristete Zulassungsverfahren, das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) sowie die internationalen Verfahren Access und Orbis.

Die befristeten Zulassungen machten im 2022 30 % (n=14) der neu zugelassenen Arzneimittel aus (2021: 25 %) und werden erstmals separat ausgewiesen.

Verfahren mit Standardfristen

- 36 % (n=17) aller Gesuche wurden im Standardverfahren abgewickelt. Die Durchlaufzeit betrug im Median 498 KT (2021: 482 KT).
- In 21 % der Fälle (n=10) kamen die Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG und Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG zur Anwendung mit einem Median der Durchlaufzeiten von 492 KT (2021: 332 KT).

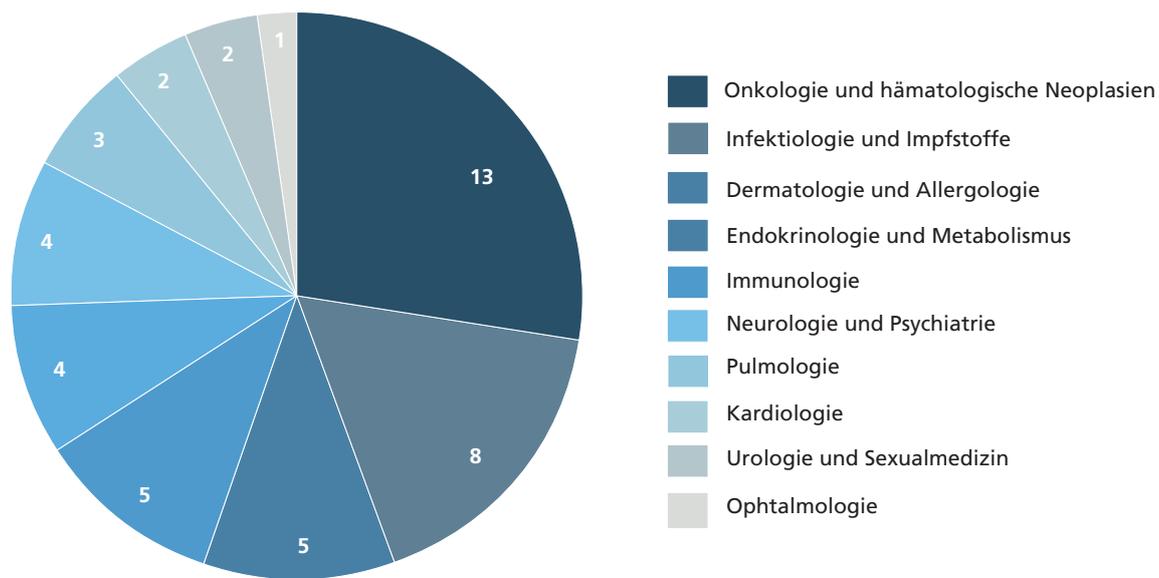
Beschleunigte Verfahren

- In 6 % (n=3) der Fälle kam das beschleunigte Zulassungsverfahren zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug im Median 333 KT (2021: 207 KT).
- Von den 14 befristeten Zulassungen wurden 4 Gesuche (9 %) von Firmen befristet beantragt und entsprechend beschleunigt begutachtet. Die Durchlaufzeit dieser Gesuche betrug im Median 211 KT (2021: 238 KT).
- Das VmVA mit um 20 % verkürzter Swissmedic-Begutachtungszeit wurde in 6 % der Fälle (n=3) genutzt. Die Durchlaufzeit betrug im Median 439 KT (2021: 305 KT).
- 21 % (n=10) der Zulassungen erfolgten im Rahmen von internationalen Verfahren (2021: 18 %):
 - Im Worksharing-Verfahren des Access Consortiums wurden 6 (2021: 5) Arzneimittel zugelassen. Der Median der Access-Gesuche lag bei 340 Tagen (2021: 392 KT).
 - Im Projekt Orbis wurden 4 Onkologika-Arzneimittel (2021: 6) zugelassen. Der Median der Orbis-Gesuche lag bei 403 KT (2021: 285 KT).

Zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet

Grafik 1

Zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet (N=47)



Die Verteilung nach Anwendungsgebieten ist verglichen mit dem Vorjahr breiter. Die grösste Gruppe bilden mit 28 % (n=13) erneut jene der Onkologie und hämatologischen Neoplasien (-14 % gegenüber 2021), gefolgt von der Gruppe Infektiologie und Impfstoffe (22 %, n=8; -5 % gegenüber 2021) sowie der Gruppe Dermatologie und Allergologie (11 %, n=5; +9 % gegenüber 2021).

Onkologie und hämatologische Neoplasien

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
BCG Apogepha	<i>Bacillus Calmette-Guérin</i> , lebend, attenuiert (Stamm Moreau)	Urothelkarzinom der Harnblase
Blenrep	Belantamab Mafodotin	Multiples Myelom
Breyanzi	Lisocabtagen-Maraleucel	Grosszellige B-Zell-Lymphome (DLBCL, PMBCL)
Brukinsa	Zanubrutinib	Morbus Waldenström
Carvykti	Ciltacabtagen-Autoleucel	Multiples Myelom
Exkivity	Mobocertinib	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)
Jemperli	Dostarlimab	Endometriumkarzinom
Koselugo	Selumetinib	Neurofibromatose Typ 1 (NF 1), plexiforme Neurofibrome
Minjuvi	Tafasitamab	Grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)
Opdualag	Nivolumab, Relatlimab	Melanom
Rybrevant	Amivantamab	Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)
Scemblix	Asciminib	Chronisch Myeloische Leukämie (CML)
Tecvayli	Teclistamab	Multiples Myelom

Infektiologie und Impfstoffe

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Evusheld	Tixagevimab, Cilgavimab	Prä-Expositionsprophylaxe und Behandlung von COVID-19
Fluenz Tetra	Lebend-attenuierte Influenza-Viren der Stämme A/H1N1, A/H3N2, B/Yamagata, B/Victoria	Aktive Immunisierung zur Prophylaxe einer Influenza
MenQuadfi	Polysaccharide von <i>Neisseria meningitidis</i> der Gruppen A, C, W-135, Y	Aktive Immunisierung zur Prophylaxe einer invasiven Meningokokken-Infektion
Nuvaxovid	Spike-Protein von SARS CoV-2	Aktive Immunisierung zur Prophylaxe von COVID-19
Paxlovid	PF-07321332, Ritonavir	Behandlung von COVID-19
Regkirona	Regdanvimab	Behandlung von COVID-19
Tenkasi	Oritavancin	Bakterielle Haut- und Weichgewebeinfektion
Xevudy	Sotrovimab	Behandlung von COVID-19

Dermatologie und Allergologie

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Adtralza	Tralokinumab	Atopische Dermatitis
Bimzelx	Bimekizumab	Plaque-Psoriasis
Cibinqo	Abrocitinib	Atopische Dermatitis
Klisyri	Tirbanibulin	Aktinische Keratose
NexoBrid	Konzentrat proteolytischer Enzyme angereichert aus Bromelain	Verbrennungen der Haut

Endokrinologie und Metabolismus

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
ColibioGen oral	<i>Escherichia coli</i> -Lysat (Stamm Laves)	Reizdarmsyndrom
Lamzede	Velmanase alfa	Alpha-Mannosidose
Mounjaro	Tirzepatid	Diabetes mellitus Typ 2
Ngenla	Somatogon	Wachstumshormon-Mangel
Nityr	Nitisinon	Tyrosinämie Typ 1 (HT-1)

Immunologie

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Idefirix	Imlifidase	Desensibilisierungsbehandlung vor Nierentransplantation
Saphnelo	Anifrolumab	Systemischer Lupus erythematodes (SLE)
Tavneos	Avacopan	ANCA-assoziierte Vaskulitis
Orladeyo	Berotrastat	Hereditäres Angioödem (HAE)

Neurologie und Psychiatrie

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Ontozry	Cenobamat	Epilepsie
Quiviviq	Daridorexant	Schlafstörungen (Insomnie)
Sunosi	Solriamfetol	Narkolepsie, obstruktive Schlafapnoe (OSA)
Kapruvia	Difelikefalin	Pruritus bei chronischer Nierenerkrankung

Pulmologie

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Lyfnua	Gefapixant	Chronischer Husten
Solmucol Bronchoprotect	Lyophilisiertes Bakterienlysat	Prophylaxe von rezidivierenden Atemwegsinfektionen
Tezspire	Tezepelumab	Asthma bronchiale

Kardiologie

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Rapibloc	Landiolol	Supraventrikuläre Tachykardie, Sinustachykardie
Vazkepa	Icosapent-Ethyl	Reduktion des Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse

Urologie und Sexualmedizin

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Drovelis	Drospirenon, Estetrol	Orale Kontrazeption
Softigyn	<i>Lactobacillus plantarum</i>	Schutz der vaginalen Flora

Ophthalmologie

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Vabysmo	Faricimab	Feuchte altersbedingte Makuladegeneration (AMD), diabetisches Makulaödem (DME)

Zulassung von Indikationserweiterungen

Zulassungsverfahren	2020	2021	2022
Verfahren mit Standardfristen			
Standardverfahren	49	58	46
Reliance-Verfahren*	2	10	3
Beschleunigte Verfahren			
Beschleunigtes Zulassungsverfahren	5	2	2
Verfahren mit Voranmeldung	11	7	4
Access	0	0	1
Orbis	4	7	8
Total	71	84	64

*Unter «Reliance-Verfahren» werden die Zulassungen nach Art. 13 HMG und Art. 14 Abs. 1 Bst. abis-quater HMG zusammengefasst.

64 Indikationserweiterungen zugelassen

Im Jahr 2022 hat Swissmedic 64 Indikationserweiterungen genehmigt. Über alle Verfahren betrug die Durchlaufzeit der 64 Gesuche im Median 345 KT (2021: 348 KT). 77% (n=49) der Gesuche wurden in Verfahren mit Standardfristen zugelassen und 23 % (n=15) in beschleunigten Verfahren (beschleunigtes Zulassungsverfahren BZV, Verfahren mit Voranmeldung VmVA oder internationale Verfahren Access und Orbis).

Verfahren mit Standardfristen

- 72 % (n=46) der Indikationserweiterungen (2021: 77 %) wurden im Standardverfahren abgewickelt. Die Durchlaufzeit betrug im Median 360 KT (2021: 378 KT).
- In 5 % der Fälle (n=3) kamen die Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug im Median 237 KT (2021: 332 KT).

Beschleunigte Verfahren

- In 3 % (n=2) kam das BZV zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug im Median 302 KT (2021: 214 KT).
- Das VmVA mit um 20 % verkürzter Swissmedic-Begutachtungszeit wurde in 6 % der Fälle (n=4) genutzt. Indikationserweiterungen im VmVA konnten 2022 im Median nach 313 KT (2021: 302 KT) abgeschlossen werden.
- 14 % (n=9) der Indikationserweiterungen (2021: 7 %) wurden im Rahmen von internationalen Verfahren zugelassen:

- 1 Indikationserweiterung (2021: 0) wurde im Worksharing-Verfahren des Access Consortiums zugelassen. Die Durchlaufzeit dieses Gesuchs lag bei 340 Tagen.
- Im Projekt Orbis wurden im Geschäftsjahr 8 Indikationserweiterungen (2021: 7) zu Onkologika-Arzneimitteln zugelassen. Der Median der Orbis-Gesuche lag bei 259 KT (2021: 216 KT).

Impressum

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Zulassung
Abteilung Regulatory Operations and Development
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
www.swissmedic.ch

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

©Swissmedic 2023 | Alle Rechte vorbehalten