



Zulassungen von Humanarzneimitteln
mit neuem Wirkstoff und
Indikationserweiterungen
2020

Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff

Zulassungsverfahren	2019	2020
Standardverfahren	20	18
Beschleunigtes Zulassungsverfahren	2	7
Verfahren mit Voranmeldung	4	5
Verfahren zur befristeten Zulassung	0	7
Vereinfachte Zulassungsverfahren	3	5
Total	29	42

2020 liess Swissmedic 42 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu.

Über alle Verfahren gepoolt betrug die Durchlaufzeit der Gesuche im Median 482 Kalendertage.

- In 17% der Fälle kam das beschleunigte Zulassungsverfahren zur Anwendung. Die Durchlaufzeit der Gesuche betrug in diesem Verfahren im Median 280 Kalendertage.
- Das Verfahren mit Voranmeldung mit um 20% verkürzter Swissmedic-Begutachtungszeit kam in 12% der Fälle zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug in diesem Verfahren im Median 374 Kalendertage.
- Erstmals machten auch die befristeten Zulassungen einen signifikanten Anteil der NA NAS aus (17%): 2 Arzneimittel wurden von Firmen befristet beantragt und entsprechend beschleunigt begutachtet. 5 wurden von Swissmedic von Amtes wegen befristet zugelassen.
- Im Geschäftsjahr wurden ausserdem erstmals ein innovatives Arzneimittel im Rahmen des Pilotprojektes Orbis¹ zugelassen. Ein weiteres Arzneimittel konnte im Worksharing-Verfahren des Access Consortiums² begutachtet und zugelassen werden.

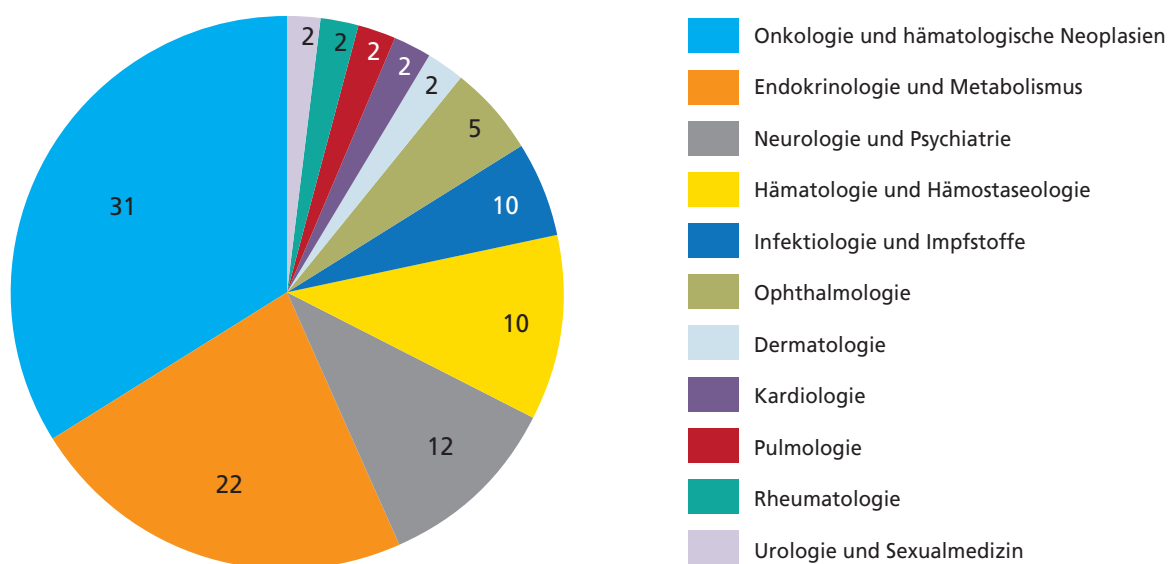
¹ Pilotprojekt Orbis
www.swissmedic.ch/orbis

² Access Consortium
www.swissmedic.ch/access-consortium

Zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet

Grafik

Zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet in %



Die grösste Gruppe unter den zugelassenen Arzneimitteln stellte mit 31 % erneut jene der Onkologie und hämatologische Neoplasien dar. Damit setzt sich der Trend der Vorjahre fort.

Arzneimittel	Anwendung
Endokrinologie und Metabolismus	
Carbaglu	Hyperammonämie
Cerdelga	Morbus Gaucher Typ 1
Pheburane	Stoffwechselstörungen des Harnstoffzyklus
Rybelsus	Diabetes mellitus Typ 2
Triogen	Morbus Wilson
Crysvita	X-chromosomale Hypophosphatämie (XLH)
Nilemdo	Hypercholesterinämie
Isturisa	Hyperkortisolismus
Evenity	Osteoporose

Arzneimittel	Anwendung
--------------	-----------

Hämatologie und Hämostaseologie

Defitelio	Hepatische venookklusive Erkrankung (VOD)
Ultomiris	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)
Mirasol	Pathogeninaktivierungsverfahren fürs Blut
Ondexxya	Antidot gegen Faktor Xa-Inhibitoren

Kardiologie

Vyndaqel	Transthyretin (TTR)-Amyloidose
----------	--------------------------------

Dermatologie

Aklief	Akne
--------	------

Urologie und Sexualmedizin

Mictonorm	Harninkontinenz, überaktive Blase
-----------	-----------------------------------

Infektiologie und Impfstoffe

Comirnaty	Vorbeugung von Corona virus disease 2019 (COVID-19)
Quofenix	Haut- und Hautstrukturinfektionen
Xofluza	Behandlung von Influenza
Veklury	Corona virus disease 2019 (COVID-19)

Pulmologie

Trikafta	Mukoviszidose
----------	---------------

Arzneimittel	Anwendung
--------------	-----------

Onkologie und hämatologische Neoplasien

Besremi	Polycythaemia vera
Libtayo	Kutanes Plattenepithelkarzinom
Lorviqua	Lungenkarzinom
Nerlynx	Mammakarzinom
Nubeqa	Prostatakarzinom
Piqray	Mammakarzinom
Rozlytrek	Solide Tumoren
Rubraca	Ovarial-, Eileiter- und primäres Peritonealkarzinom
Sarclisa	Multiples Myelom
Trecondi	Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation
Tukysa	Mammakarzinom
Vitrakvi	Soliden Tumoren
Xospata	Akute myeloide Leukämie

Rheumatologie

Rinvoq	Rheumatoide Arthritis
--------	-----------------------

Neurologie und Psychiatrie

Spravato	Depression
Zebinix	Epilepsie
Zeposia	Multiple Sklerose
Enspryng	Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD)
Mayzent	Multiple Sklerose

Ophthalmologie

Beovu	Altersbedingte Makuladegeneration (AMD)
Luxturna	Sehverlust bei erblicher Netzhautdystrophie

Zulassung von Indikationserweiterungen

Zulassungsverfahren	2019	2020
Standardverfahren	57	51
Beschleunigtes Zulassungsverfahren	7	5
Verfahren mit Voranmeldung	10	13
Vereinfachte Zulassungsverfahren	5	2
Total	79	71

2020 liess Swissmedic 71 Indikationserweiterungen zu

Über alle Verfahren gepoolt betrug die Durchlaufzeit der Gesuche im Median 339 Kalendertage.

- In 7 % der Fälle kam das beschleunigte Zulassungsverfahren zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug im Median 225 Kalendertage.
- Das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) mit um 20 % verkürzter Swissmedic-Begutachtungszeit kam in 18 % der Fälle zur Anwendung. IE im VmVA konnten 2020 im Median nach nur 290 Kalendertage abgeschlossen werden.
- Im Geschäftsjahr wurden ausserdem erstmals 5 Indikationserweiterungen im Rahmen des Pilotprojektes Orbis¹ zugelassen.

¹ Pilotprojekt Orbis
www.swissmedic.ch/orbis

Impressum

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

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation