

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 10.04.2026

Agamree® (Wirkstoff: Vamorolone)

Zulassung in der Schweiz: 14.01.2026

Suspension zum Einnehmen zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bei Patienten ab 4 Jahren.

Über das Arzneimittel

Agamree enthält den Wirkstoff Vamorolone. Agamree wird zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bei Patienten ab 4 Jahren eingesetzt. DMD ist eine schnell fortschreitende Muskeldystrophie¹, die x-chromosomal vererbt wird. Sie betrifft daher fast nur Knaben und junge Männer. Die Krankheit führt oft bereits im jungen Erwachsenenalter zum Tod. In der Schweiz sind schätzungsweise 150 bis 200 Kinder und junge Erwachsene von DMD betroffen.

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» anerkannt. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten bezeichnet.

Agamree wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen wurde. In die-

sem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und die Beantwortung der Frage, inwieweit diese Ergebnisse für die Schweiz übernommen und akzeptiert werden können.

Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst zeitnah zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Agamree in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und Zulassungsentscheide der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und der amerikanischen Behörde U.S. Food and Drug Administration (US FDA) übernommen und keine komplette eigenständige wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

¹Muskeldystrophie: Eine erblich bedingte Krankheit, bei der sich die Muskeln nach und nach abbauen und schwächer werden, weil wichtige Bausteine für gesunde Muskelzellen fehlen.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung auf den Assessment Report sowie auf den Kurzbericht der Referenzbehörden.

www.ema.europa.eu; www.fda.gov

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Agamree®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.