

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 19.01.2026

Amvuttra® (Wirkstoff: Vutrisiran)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 16.10.2025

Injektionslösung in einer Fertigspritze zur Behandlung der wildtypischen oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei Erwachsenen mit Kardiomyopathie (ATTR-CM)

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Amvuttra enthält den Wirkstoff Vutrisiran.

Amvuttra wird zur Behandlung einer Erkrankung namens «wildtypischen oder hereditären Transthyretin-Amyloidose» bei Erwachsenen mit Kardiomyopathie (ATTR-CM) angewendet. Dies ist eine Erkrankung, die vererbt wird (hereditär) oder ohne genetische Ursache, meist im höheren Alter, auftreten kann.

Bei Personen mit dieser Erkrankung verklumpt TTR-Protein und bildet Ablagerungen, die als „Amyloid“ bezeichnet werden. Amyloid kann sich bei Nerven, Herz und anderen Stellen im Körper anhäufen und deren Funktion beeinträchtigen. Im Herzmuskel abgelagertes Amyloid führt zu einer Versteifung der Herzwand, so dass er sich schlechter mit Blut füllen und es so weniger effektiv weiterpumpen kann. Die Folge können Symptome wie Belastungsdyspnoe, Müdigkeit, Schwellungen oder Herzrhythmusstörungen sein.

Amvuttra wirkt, indem es die Menge an TTR-Protein, welches aus der Leber ins Blut abgegeben wird, verringert. Dadurch wird weni-

ger Amyloid gebildet. Dies kann dabei helfen, die Auswirkungen dieser Krankheit zu mindern.

Da es sich bei der Transthyretin-Amyloidose um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Amvuttra als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Swissmedic hat die Indikationserweiterung von Amvuttra gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass diese Indikationserweiterung von Amvuttra bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeföhrten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen 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 rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung der Indikationserweiterung von Amvuttra in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA; Reference Number

EMA/CHMP/177587/2025// Procedure Number EMEA/H/C/00582/II/0015)) übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus aufbauenden Public Summary SwissPAR auf den öffentlich verfügbaren Beurteilungsbericht der Referenzbehörde: www.ema.europa.eu.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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.