

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 13.03.2026

AYVAKYT® (Wirkstoff: Avapritinib)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 07.08.2025

Filmtabletten zur Behandlung der indolente systemische Mastozytose (ISM)

Über das Arzneimittel

AYVAKYT enthält den Wirkstoff Avapritinib und wird in Form von Filmtabletten verabreicht.

AYVAKYT wurde am 06.07.2023 erstmals von Swissmedic zur Behandlung von Erwachsenen mit gastrointestinalem Stromatumor (GIST), der eine spezifische Mutation (PDG-FRA-D842V) aufweist, sowie von Erwachsenen mit fortgeschrittener systemischer Mastozytose zugelassen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann AYVAKYT auch zur Behandlung der indolenten systemischen Mastozytose (ISM) eingesetzt werden.

Die ISM ist eine seltene, chronische Erkrankung, bei der sich Mastzellen im Körper zu stark vermehren und überaktiv sind. Dadurch kommt es immer wieder zu belastenden Beschwerden wie Magen-Darm-Problemen, Hautrötungen (Flush), Schmerzen, Kopfschmerzen, starker Müdigkeit (Fatigue) und Konzentrations- oder Gedächtnisproblemen.

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, ist das Arzneimittel als «Orphan Drug»

zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Die Indikationserweiterung von AYVAKYT wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass diese Indikationserweiterung von AYVAKYT bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten 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 AYVAKYT in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulas-

sungsentscheid der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) übernommen und keine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

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

www.ema.europa.eu

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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

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.