

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 01.06.2026

## BCG-medac® (Wirkstoff: Bacillus Calmette-Guérin (BCG) vivus attenuatum (RIVM))

Zulassung in der Schweiz: 05.03.2026

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Behandlung nicht invasiver urothelialer Harnblasenkarzinome

---

### Über das Arzneimittel

---

BCG-medac enthält abgeschwächte (attenuierte) Mycobacterium-bovis-Bakterien zur Anwendung direkt in der Blase.

BCG-medac wird zur Behandlung verschiedener Arten von Harnblasenkrebs angewendet. Es ist wirksam, wenn der Krebs nur die Zellen betrifft, die die Harnblase von innen auskleiden (Urothel), und nicht auf die tiefer liegenden Gewebe der Blase übergegangen ist.

Tritt der Blasenkrebs in Form von flachen Läsionen auf (Carcinoma *in situ*), wird BCG-medac zur Behandlung der Erkrankung angewendet, die auf die Blasenschleimhaut beschränkt ist. Es gibt verschiedene Grade zur Einteilung des Krebswachstums, das die Blasenschleimhaut und die darunter liegende Zellschicht (Lamina propria) betreffen kann.

BCG-medac wird auch angewendet, um ein erneutes Auftreten des Krebses zu verhindern (vorbeugende Behandlung).

BCG-medac wurde gemäss Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a<sup>bis</sup> des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln nach einem vereinfachten Verfahren zugelas-

sen werden können, wenn die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sind und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Die Zulassung von BCG-medac basiert auf dem gleichnamigen Arzneimittel BCG-medac, das den gleichen Wirkstoff enthält und in Deutschland seit mehr als 10 Jahren in einer vergleichbaren Indikation und Dosierung zugelassen ist.

Swissmedic hat die Qualitätsdaten zum Wirkstoff sowie zum Fertigprodukt begutachtet, hat aber für andere Aspekte keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt. Wirksamkeit und Sicherheit wurden lediglich stichpunktartig geprüft.

Somit sind die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichsarzneimittels.

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung nach Art. 14 Abs.1 Bst. a<sup>bis</sup> HMG finden Sie im Bundesgesetz über Arzneimittel

und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG).

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Zum Zeitpunkt der Publikation des Kurzberichts Arzneimittelzulassung zu BCG-medac sind die Fachinformation und die Patientinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist,

werden die Arzneimittelinformationen auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: [www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch)  
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.