

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 16.03.2026

BEYONTTRA® (Wirkstoff: Acoramidisum ut Acoramidisi hydrochloridum)

Zulassung in der Schweiz: 18.12.2025

Filmtablette zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Kardiomyopathie (ATTR-CM)

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel BEYONTTRA enthält den Wirkstoff Acoramidis als Acoramidishydrochlorid.

BEYONTTRA wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Kardiomyopathie (eine Erkrankung, die den Herzmuskel betrifft) angewendet, die sich als Folge einer Transthyretin-Amyloidose (ATTR-CM) entwickelt hat. Dies ist eine Erkrankung, die vererbt wird (hereditär) oder ohne genetische Ursache, meist im höheren Alter, auftreten kann.

Bei Personen mit dieser Erkrankung zerfällt das Transthyretin-Protein in einzelne Bausteine und es bilden sich faserige Strukturen, die sich im Herz ablagern. Diese Ablagerungen werden als „Amyloid“ bezeichnet. Im Herzmuskel abgelagertes Amyloid führt zu einer Versteifung der Herzwand, sodass sich das Herz nicht mehr gleichmässig zusammenziehen und ausdehnen kann. Dadurch wird der Körper nicht mehr optimal mit Blut versorgt. Die Folge können Symptome wie Atemnot bei körperlicher Belastung, Müdigkeit, Schwellungen oder Herzrhythmusstörungen sein.

BEYONTTRA wirkt, indem es das Transthyretin-Protein stabil hält und so Entstehung die Amyloid Ablagerungen im Herzen verlangsamt.

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

Swissmedic hat BEYONTTRA gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel 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 von BEYONTTRA in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA, Procedure

Number EMEA/H/C/006333/0000) 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 BEYONTTRA®](#)

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

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.