

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 10.07.2026

Enflonsia® (Wirkstoff: Clesrovimab)

Zulassung in der Schweiz: 22.01.2026

Injektionslösung in einer Fertigspritze zur Vorbeugung von Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden, bei Neugeborenen und Säuglingen, die vor oder während ihrer ersten RSV-Saison geboren werden.

Über das Arzneimittel

Enflonsia ist ein Arzneimittel, das hilft, Erkrankungen der unteren Atemwege zu verhindern, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) ausgelöst werden.

RSV ist ein weit verbreitetes und sehr ansteckendes Virus. Es verursacht in der Regel leichte Atemwegssymptome, die eine Erkältung ähneln.

Infektionen mit dem RSV gehören zu den häufigsten Ursachen für Atemwegserkrankungen bei Säuglingen und Kleinkindern. RSV-Infektionen treten meist saisonal gehäuft auf.

Besonders schwer können die Erkrankungen bei Säuglingen bis zu einem Alter von 6 Monaten, älteren Erwachsenen ab 65 Jahren sowie bei Personen mit chronischen Herz- oder Lungenerkrankungen oder einer Immunschwäche verlaufen. Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern kann eine RSV-Infektion eine Bronchiolitis (Entzündung der kleinen Atemwege in der Lunge) oder eine Lungenentzündung verursachen.

Enflonsia enthält den Wirkstoff Clesrovimab.

Enflonsia wurde im Rahmen des Access Consortiums zugelassen.

Das Access Consortium ist eine Gemeinschaftsinitiative zur Zusammenarbeit (Worksharing) zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) und der Schweiz (Swissmedic). Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die gemeinsame Begutachtung von Arzneimitteln, welche in mindestens zwei der fünf Länder zur Zulassung eingereicht werden (Access Consortium).

Das Zulassungsgesuch für Enflonsia wurde bei den Arzneimittelbehörden von Australien, Kanada, Singapur und der Schweiz eingereicht. Jede Behörde hat einen Teil des Gesuchs geprüft. Anschliessend wurden die Bewertungen untereinander ausgetauscht und gemeinsam besprochen. Am Ende des Verfahrens entscheidet jede Behörde eigenständig über die Zulassung.

In ihrem Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilungen der ausländischen Behörden berücksichtigt.

Da die Voraussetzungen für die Erstellung eines vollständigen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und eines darauf basierenden Kurzberichts Arzneimittelzulassung

nicht erfüllt sind, verweist Swissmedic auf die Bewertungen der beteiligten Behörden im Ausland. Weitere Informationen zur Access-Gemeinschaftsinitiative finden sich auf der Website von Swissmedic: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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.