

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 03.07.2026

## Ezmekly® (Wirkstoff: Mirdametinib)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 09.04.2026

Hartkapseln oder Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, zur Behandlung von plexiformen Neurofibromen bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit Neurofibromatose Typ 1

---

### Über das Arzneimittel

---

Ezmekly enthält den Wirkstoff Mirdametinib. Ezmekly wird zur Behandlung plexiformer Neurofibrome angewendet, gutartiger (nicht kanzeröser) Tumoren, die entlang der Nerven wachsen, bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren mit der genetischen Erkrankung Neurofibromatose Typ 1 (NF1). NF1 ist eine seltene, angeborene Erkrankung, bei der sich solche Tumoren entlang von Nerven bilden können. Ezmekly wirkt, indem es bestimmte Proteine blockiert, die am Wachstum dieser Tumorzellen beteiligt sind, und so zu einer Schrumpfung der Tumoren beiträgt.

Das Arzneimittel Ezmekly wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studiendaten vorlagen.

Die befristete Zulassung ist daran gebunden, dass die ausstehenden und von Swissmedic verlangten klinischen Daten fristgerecht nachgereicht werden. Diese Daten stammen aus laufenden oder noch abzuschliessenden klinischen Studien. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko Beurteilung

der Resultate in eine ordentliche Zulassung überführt werden.

Ezmekly wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Dieses Zulassungsverfahren kommt unter gewissen Bedingungen zur Anwendung, wenn ein Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In solchen Fällen kann Swissmedic die Ergebnisse der Prüfungen der ausländischen Arzneimittelbehörde berücksichtigen. Dabei geht es um die Beurteilung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels sowie darum, ob diese 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 Ezmekly in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der Europäischen Arz-

neimittelagentur (EMA) übernommen. Swissmedic hat daher keine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Entsprechend verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im vorliegenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung auf den Assessment Report und den Kurzbericht der Referenzbehörde.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Da es sich um eine seltene und lebensbedrohende oder chronisch invalidisierende Erkrankung handelt, wurde das Arzneimittel Ezmekly als sogenanntes «Orphan Drug» zugelassen. Als Orphan Drugs werden Arzneimittel bezeichnet, die zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten bestimmt sind.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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

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.