

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 28.10.2025

Filsuvez® (Wirkstoff: raffinierter Trockenextrakt aus Birkenrinde)

Zulassung in der Schweiz: 25.07.2025

Gel zur Behandlung oberflächlicher Wunden im Zusammenhang mit dystropher und junctionaler Epidermolysis bullosa (EB) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten

Über das Arzneimittel

Filsuvez enthält als Wirkstoff einen Trockenextrakt aus der Rinde verschiedener Birkenarten.

Filsuvez wird zur Behandlung von Wunden angewendet, die bei Patientinnen und Patienten mit zwei Formen der Epidermolysis bullosa (EB) auftreten: der dystrophischen und der junctionalen Variante. Epidermolysis bullosa ist eine seltene genetische Erkrankung, die die Haut extrem empfindlich macht, so dass sie leicht Blasen bildet oder reisst. Dies führt oft zu chronischen, schwer heilenden Wunden, die das Leben der Betroffenen erheblich beeinträchtigen.

Da es sich bei diesen Krankheiten um sehr seltene Krankheiten handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Swissmedic hat Filsuvez 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 Filsuvez in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (EMA/H/C/005035/0000) übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Da die Bewertung auf Grundlage des Beurteilungsberichts der ausländischen Partnerbehörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen

darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichspräparates.

www.ema.europa.eu

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Kurzbericht Arzneimittelzulassung Filsuvez sind die Fachinformation sowie die Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) noch nicht verfügbar. Sobald das Arz-

neimittel in der Schweiz erhältlich ist, werden die Fach- und Patientinnen- und Patienteninformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicinfo.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.