

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 26.02.2026

Hetronifly® (Wirkstoff: Serplulimab)

Zulassung in der Schweiz: 27.11.2025

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Kombination mit Carboplatin und Etoposid zur Erstlinienbehandlung Erwachsener mit kleinzelligem Bronchialkarzinom im fortgeschrittenen Stadium

Über das Arzneimittel

Hetronifly ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Serplulimab. Das Arzneimittel Hetronifly wird in Kombination mit Carboplatin und Etoposid angewendet zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit kleinzelligem Bronchialkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC).

Patientinnen und Patienten, die an kleinzelligem Bronchialkarzinom im fortgeschrittenen Stadium leiden, haben eine schlechte Prognose. Die Krebszellen teilen sich schnell und es kommt rasch zum weiteren Fortschreiten der Krankheit.

Da es sich bei ES-SCLC um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Hetronifly als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Hetronifly wurde 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 der Arzneimittel 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 Hetronifly in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA; Reference Number EMA/48095/2025) 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

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Kurzberichts Arzneimittelzulassung zu Hetronifly ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, wird die Fachinformation 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.