

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 17.04.2025

## Hympavzi® (Wirkstoff: Marstacimab)

Zulassung in der Schweiz: 23.12.2024

Injektionslösung in Fertigen zur Routineprophylaxe von Blutungsepisoden bei Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit schwerer Hämophilie A oder B und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg

### Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Hympavzi enthält den Wirkstoff Marstacimab.

Hympavzi wird zur Vorbeugung oder Reduzierung von Blutungen bei Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg eingesetzt, die

- eine schwere Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel mit einem Faktor-VIII-Spiegel im Blut unter 1 %) und keine Faktor-VIII-Inhibitoren haben oder
- eine schwere Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel mit einem Faktor-IX-Spiegel im Blut unter 1 %) und keine Faktor-IX-Inhibitoren haben.

Hämophilie A und B sind angeborene Erkrankungen, die durch einen Mangel an den Gerinnungsfaktoren VIII bzw. IX verursacht werden. Faktor VIII und Faktor IX sind wichtige Proteine<sup>1</sup>, die zur Gerinnung des Blutes

und zum Stillen von Blutungen benötigt werden.

Hympavzi enthält den Wirkstoff Marstacimab, der gezielt an das Protein TFPI (Tissue Factor Pathway Inhibitor) bindet und dessen Wirkung hemmt. Dadurch wird die Thrombinbildung gefördert, was die Blutgerinnung verbessert und Blutungen bei Hämophilie-Patienten reduziert.

Da es sich bei Hämophilie A und B um seltene und lebensbedrohende Krankheiten handelt, wurde das Arzneimittel Hympavzi als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Hympavzi wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus

<sup>1</sup> Proteine sind grosse, komplexe Moleküle, die aus Bausteinen namens Aminosäuren bestehen. Sie übernehmen wichtige Aufgaben im Körper, z B. als Baustoff, Botenstoff oder Enzym.

Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) sowie Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Länder eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für Hymfavzi wurde bei den Arzneimittelbehörden von Singapur, Australien und der Schweiz eingereicht. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausge-

tauscht und diskutiert. Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

In ihren Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilung der ausländischen Referenzbehörden miteinbezogen. Somit erstellt Swissmedic keinen vollständigen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und kann aus diesem Grund keinen vollständigen Kurzbericht Arzneimittelzulassung erstellen. Swissmedic verweist folglich auf die entsprechenden Publikationen der beteiligten Behörden.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Website von Swissmedic publiziert: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

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

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.