

Public Summary SwissPAR vom 29.06.2023

## **milgamma® (Wirkstoff: Benfotiamin)**

Erstzulassung in der Schweiz: 06.04.2023

Arzneimittel (Tablette) für Erwachsene, bei Erkrankungen, die mit Vitamin B1 behandelt werden können

---

### **Hinweise zur Zulassung**

---

Das Arzneimittel milgamma enthält den Wirkstoff Benfotiamin.

Milgamma wird eingesetzt bei Erwachsenen bei Erkrankungen, die mit Vitamin B1 behandelt werden können, wie z.B.:

- Behandlung und Prophylaxe eines Vitamin-B1-Mangels, der nicht durch diätetische Massnahmen behoben werden kann
- Behandlung von neurologischen Störungen, z. B. alkoholische oder diabetische Polyneuropathie
- Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen im Zusammenhang mit einem Vitamin-B1-Mangel bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes Mellitus

Milgamma wurde gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, wenn die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sind und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Die Zulassung von milgamma basiert auf dem Arzneimittel milgamma mono 300, das den gleichen Wirkstoff enthält und seit mehr als 10 Jahren in einer vergleichbaren Indikation, Dosierung und Anwendung in Deutschland zugelassen ist.

Swissmedic hat die Qualitätsdaten zum Wirkstoff sowie zum fertigen Arzneimittel begutachtet, hat aber für andere Aspekte keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt. Wirksamkeit und Sicherheit wurden lediglich stichpunktartig geprüft.

Somit sind die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen daraus resultierenden Public Summary SwissPAR nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichsarzneimittels.

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung nach Art. 14 HMG finden Sie im [Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte \(Heilmittelgesetz, HMG\)](#)

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu milgamma 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.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch).

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fließen nicht in den Public Summary SwissPAR 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 Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.