

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 02.09.2025

## NEXPOVIO® (Wirkstoff: Selinexor)

Zulassung in der Schweiz: 29.04.2025

Filmtabletten zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen,  
Anwendung in Kombination mit Dexamethason

---

### Über das Arzneimittel

---

NEXPOVIO enthält den Wirkstoff Selinexor.

NEXPOVIO in Kombination mit Dexamethason ist indiziert für die Behandlung des Multiplen Myeloms («Knochenmarkkrebs») bei erwachsenen Patienten und Patientinnen, die zuvor mindestens vier Therapielinien erhalten haben und deren Erkrankung gegenüber mindestens zwei Proteasom-Inhibitoren, zwei immunmodulatorischen Arzneimitteln und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper nicht angesprochen hat (refraktär) und bei denen unter der letzten Therapie ein Fortschreiten der Erkrankung aufgetreten ist.

Da es sich beim Multiplen Myelom um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde NEXPOVIO als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Swissmedic hat NEXPOVIO 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 Arzneimit-

telbehörden 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 NEXPOVIO in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (EMA/H/C/005127/0000) 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](http://www.ema.europa.eu)

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

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