

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 30.01.2026

Obgema® (Wirkstoff: Vibegron)

Zulassung in der Schweiz: 20.08.2025

Filmtablette zur symptomatischen Therapie bei überaktiver Blase (OAB) bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Obgema enthält als Wirkstoff Vibegron und wird zur symptomatischen Therapie bei einer überaktiven Blase (overactive bladder OAB) bei Erwachsenen angewendet.

Patientinnen und Patienten mit einer überaktiven Blase verspüren plötzlich auftretenden, starken Harndrang, der sich nur schwer kontrollieren lässt. Manchmal kommt es dabei auch zu ungewolltem Urinverlust.

Diese Beschwerden können den Alltag und die Lebensqualität deutlich beeinträchtigen. Obgema wirkt, indem es gezielt auf die Muskulatur der Harnblase einwirkt. Es entspannt die Blasenmuskulatur während der Füllungsphase, sodass die Blase mehr Urin speichern kann. Dadurch kann der Harndrang seltener und besser kontrollierbar werden.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs von Obgema hat Swissmedic die Bewertung der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Behörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – einen ausführlichen Bericht für Fachleute) und einen darauf aufbauenden Kurzbericht nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörde.

www.ema.europa.eu

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Kurzbericht Arzneimittelzulassung zu Obgema ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz er-

hältlich 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.