

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 15.09.2026

Ogsiveo® (Wirkstoff: Nirogacestat)

Zulassung in der Schweiz: 19.05.2026

Filmtabletten zur Behandlung von Erwachsenen mit fortschreitenden Desmoidtumoren, die eine systemische Behandlung benötigen

Über das Arzneimittel

Ogsiveo enthält den Wirkstoff Nirogacestat und wird zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit fortschreitenden Desmoidtumoren eingesetzt, die eine systemische Behandlung benötigen.

Desmoidtumoren sind Weichteiltumore, die sich in faserigem Bindegewebe bilden (meist in Armen, Beinen oder im Bauchraum) und sich nicht auf andere Körperregionen ausbreiten.

Da es sich um eine seltene und lebensbedrohende oder chronisch invalidisierende Erkrankung handelt, wurde das Arzneimittel Ogsiveo als sogenanntes «Orphan Drug» zugelassen. Als Orphan Drugs werden Arzneimittel bezeichnet, die zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten bestimmt sind.

Ogsiveo wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Dieses Zulassungsverfahren kommt unter gewissen Bedingungen zur Anwendung, wenn ein Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In solchen Fällen kann Swissmedic die Ergebnisse der Prüfungen der ausländischen Arzneimittelbehörde berücksichtigen. Dabei geht es um die Beurteilung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels sowie darum, ob diese 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 Ogsiveo in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) übernommen. Swissmedic hat daher keine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Entsprechend verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im vorliegenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung auf den Assessment Report und den Kurzbericht der Referenzbehörde.

www.ema.europa.eu

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:

[Fachinformation Ogsiveo®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten

(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Ogsiveo®](#)

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.