

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 31.10.2025

Omvo[®] (Wirkstoff: Mirikizumab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 20.06.2025

Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Omvo mit dem Wirkstoff Mirikizumab wird zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Morbus Crohn angewendet, die auf konventionelle Therapien oder auf die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder diese nicht vertragen.

Morbus Crohn ist eine Erkrankung, die in jedem Teil des Verdauungstraktes, am häufigsten jedoch im Darm, zu Entzündungen führt. Es kommt durch die Entzündungen zu Verdickungen der Darmwand und Verengungen des Darmlumens. Gesunde Darmabschnitte wechseln sich mit betroffenen Gebieten ab. Typische Symptome von Morbus Crohn sind Bauchschmerzen, Durchfall (mit oder ohne sichtbare Blutungen), Müdigkeit und Gewichtsverlust. Die Symptome sind meist chronisch und treten in Schüben auf, aber der Verlauf der Krankheit kann unterschiedlich sein.

Omvo wurde am 30.11.2023 von Swissmedic für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa zugelassen, bei denen konventionelle Therapien oder

die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Die Indikationsweiterung von Omvo wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus 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. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungsgesuchen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Länder eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für die Indikationserweiterung von Omvo wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative bei den Arzneimittelbehörden von Australien und der Schweiz eingereicht. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde

unabhängig über die Zulassung entscheiden.

Die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Re-

port) und einen darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung liegen nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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.