

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 10.04.2026

Qalsody® (Wirkstoff: Tofersen)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 19.12.2025

Injektionslösung zur Behandlung der amyotrophen Lateralsklerose (ALS) im Zusammenhang mit einer Mutation im Superoxiddismutase-1-Gen

Über das Arzneimittel

Qalsody enthält den Wirkstoff Tofersen und wird eingesetzt zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS), die durch ein verändertes, sogenanntes Superoxiddismutase-1-Gen (SOD1) verursacht wird.

Das veränderte Gen führt zu einer Anhäufung von für die Nervenzellen giftigem SOD1-Protein. Dies führt zu einem Verlust von Nervenzellen im Gehirn und in der Wir-

belsäule und als Folge davon zu einer Schwäche der Muskeln, einschliesslich derjenigen, die für das Atmen und Schlucken zuständig sind.

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, die etwa 2 % der ALS-Patientinnen und -Patienten betrifft, wurde das Arzneimittel Qalsody als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Wirkung

Der Wirkstoff des Arzneimittels Qalsody besteht aus in einem Labor hergestelltem genetischem Material (sogenanntes Antisense-Oligonukleotid), das an das genetische SOD1-Material in der Nervenzelle der Patientinnen und Patienten bindet und dadurch die Bildung von verändertem SOD1-Protein blockiert.

Durch diesen Wirkmechanismus wird die Anhäufung der Menge von SOD1-Protein reduziert. Dies trägt dazu bei, den Verlust von Nervenzellen zu verhindern und kann den Verlust an Muskelkraft verlangsamen.

Anwendung

Qalsody ist rezeptpflichtig und als Injektionslösung erhältlich.

Eine Durchstechflasche zu 15ml enthält 6.7mg/ml des Wirkstoffs Tofersen.

Das Arzneimittel Qalsody wird den Patientinnen und Patienten durch erfahrenes medizinisches Fachpersonal dreimal im Abstand

von 14 Tagen als Lumbalpunktion¹ verabreicht. Danach erfolgt die Behandlung alle 28 Tage.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Qalsody wurde in einer 28-wöchigen Studie an insgesamt 108 Patientinnen und Patienten mit ALS mit einer bestätigten SOD1-Mutation untersucht.

Die an der Studie teilnehmenden Patientinnen und Patienten erhielten während 24 Wochen entweder das Arzneimittel Qalsody mit dem Wirkstoff Tofersen oder ein Scheinmedikament (Placebo).

In einer nachfolgenden Studie wurden die Patientinnen und Patienten mit Qalsody weiterbehandelt.

Obwohl sich entscheidende Messgrößen der ersten Studie für den Behandlungserfolg nicht statistisch messbar verbessert hatten, zeigten die Ergebnisse der Studien insgesamt, dass Patientinnen und Patienten von der Behandlung mit Qalsody profitieren und sich das weitere Fortschreiten der Krankheit verlangsamen kann.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Das Arzneimittel Qalsody darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Rückenschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen, Erhöhung der Menge an Protein und/oder der Anzahl der weissen Blutkörperchen in der Flüssigkeit, die das Gehirn

und das Rückenmark umgibt, Müdigkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen und Fieber.

Bei der Anwendung von Qalsody können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Zum Zeitpunkt der Zulassung von Qalsody gab es nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten, die an ALS mit einer Mutation im SOD1-Gen leiden. Der medizinische Bedarf an wirksamen Arzneimitteln ist deshalb hoch.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Qalsody die Risiken.

Das Arzneimittel Qalsody wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG),

da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien vorliegen oder abgeschlossen waren.

Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten ergänzenden Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko-Beurteilung der Resultate in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.

¹ Lumbalpunktion: Injektion in den Wirbelkanal im Bereich der Lendenwirbelsäule

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Kurzbericht Arzneimittelzulassung zu Qalsody ist die Fach- und Patienteninformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, werden die Packungsbeilage und 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.