

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 16.06.2025

Relfydess® (Wirkstoff: Botulinum-Toxin Typ A (Stamm I01))

Erstzulassung in der Schweiz: 10.03.2025

Injektionslösung zur vorübergehender Verbesserung des Erscheinungsbildes mittelstarker bis starker vertikaler Falten zwischen den Augenbrauen (Glabellafalten) und Augenfalten («Krähenfüsse») bei Erwachsenen (unter 65 Jahren)

Über das Arzneimittel

Relfydess enthält den Wirkstoff Botulinum-Toxin Typ A (vom Stamm I01) und wird als Injektion in den Muskel verabreicht.

Relfydess wird zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von mittelstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen (Glabellafalten) und an den Augenwinkeln («Krähenfüsse») eingesetzt. Die Behandlung richtet sich an erwachsene Patientinnen und Patienten unter 65 Jahren, die durch diese Gesichtsfalten erheblich psychologisch belastet sind.

Über die Wirkung von Botulinum-Toxin Typ A (BoNT/A) wurde erstmals Anfang der 90er Jahre berichtet. Studien zeigten, dass BoNT/A die überaktive Muskelkontraktion schwächt, was zu einer vorübergehenden

Verbesserung des Aussehens von Falten führt.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs von Relfydess hat Swissmedic die Bewertung der Schwedischen Arzneimittelagentur 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 (SE/H/2438/01/DC).

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:

[Fachinformation Relfydess®](#)

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.