

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 07.08.2026

RYSTIGGO[®] (Wirkstoff: Rozanolixizumab)

Zulassung in der Schweiz: 12.02.2025

Injektionslösung zur Behandlung von generalisierter Myasthenia gravis (gMG) bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit bestimmten krankheitsvermittelnden Autoantikörpern

Über das Arzneimittel

RYSTIGGO enthält den Wirkstoff Rozanolixizumab, einen gentechnisch hergestellten Antikörper.

Das Arzneimittel wird zur Behandlung der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) eingesetzt. Dabei handelt es sich um eine seltene, chronische Autoimmunerkrankung. Das körpereigene Abwehrsystem greift fälschlicherweise Strukturen an, die für die Signalübertragung zwischen Nerven und Muskeln wichtig sind. Dadurch kommt es zu einer belastungsabhängigen Muskelschwäche und rascher Ermüdbarkeit der Muskeln, zum Beispiel beim Gehen, Arbeiten, Sprechen, Schlucken oder Atmen.

RYSTIGGO wird bei erwachsenen Patientinnen und Patienten angewendet, bei denen bestimmte gegen körpereigene Strukturen gerichtete, krankheitsvermittelnde Antikörper (sog. Autoantikörper gegen Acetylcholin-Rezeptoren (AChR) oder Muskelspezifische Tyrosinkinase (MuSK)) nachgewiesen wurden. RYSTIGGO wird zusätzlich zur bestehenden gMG-Standardtherapie eingesetzt, wenn die Erkrankung nicht ausreichend kontrolliert ist.

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

RYSTIGGO wurde im Rahmen des Access Consortiums begutachtet.

Das Access Consortium ist eine Gemeinschaftsinitiative zur Zusammenarbeit (Worksharing) 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) und der Schweiz (Swissmedic). Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die gemeinsame Begutachtung von Arzneimitteln, die in mindestens zwei der fünf Länder zur Zulassung eingereicht werden (Access Consortium).

Das Zulassungsgesuch für RYSTIGGO wurde bei den Arzneimittelbehörden von Australien

(Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC) und der Schweiz parallel eingereicht. Jede Behörde hat einen Teil des Gesuchs geprüft. Anschliessend wurden die Bewertungen untereinander ausgetauscht und gemeinsam besprochen. Am

Ende des Verfahrens entscheidet jede Behörde eigenständig über die Zulassung.

Weitere Informationen zur Access-Gemeinschaftsinitiative finden sich auf der Website von Swissmedic: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch).

Wirkung

RYSTIGGO beschleunigt die Ausscheidung der Gesamtheit der im Körper produzierten Antikörper vom Typ G (sog. Immunglobulin G (IgG)), die etwa 75-80% aller im Körper produzierten Antikörper ausmachen.

Damit werden auch die gMG-vermittelnden Autoantikörper vom Typ IgG schneller abgebaut. In der Folge kann sich die gestörte Kommunikation zwischen Nerven und Muskeln verbessern und die Beschwerden können nachlassen.

Anwendung

RYSTIGGO ist rezeptpflichtig.

RYSTIGGO wird als Injektionslösung zur subkutanen Anwendung (unter die Haut) mittels Infusionspumpe verabreicht. Ein (1) ml Injektionslösung enthält 140 mg Rozanolixumab.

Die Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht der Patientin oder des Patienten. Üblicherweise wird einmal pro Woche eine

Dosis über einen Zeitraum von sechs Wochen verabreicht (Behandlungszyklus).

Je nach Krankheitsverlauf können weitere Behandlungszyklen erfolgen. Zwischen zwei Zyklen muss jedoch ein Mindestabstand eingehalten werden.

Die Behandlung wird von einem Arzt oder einer Ärztin eingeleitet und überwacht, der bzw. die Erfahrung mit neuromuskulären Erkrankungen hat.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von RYSTIGGO wurde in klinischen Studien mit erwachsenen Patientinnen und Patienten mit gMG untersucht.

An der Hauptstudie (Studie MG0003) nahmen rund 200 Patientinnen und Patienten teil. Sie erhielten während sechs Wochen entweder RYSTIGGO oder ein Scheinarzneimittel (Placebo) gefolgt von einem 8-wöchigen Beobachtungszeitraum.

Dabei wurde insbesondere untersucht, wie stark sich die für die gMG typischen Beeinträchtigungen im Alltag veränderten.

Die Behandlung mit RYSTIGGO führte bei einem Teil der Patienten zu einer Verbesserung der Krankheitszeichen im Vergleich zu Placebo.

Viele Patientinnen und Patienten zeigten bereits innerhalb der ersten Wochen eine Verbesserung ihrer Symptome. Insgesamt erreichten mehr behandelte Personen eine spürbare Verbesserung als unter Placebo.

Da aber nicht jeder Patient auf die Therapie anspricht, ist eine laufende ärztliche Überwachung während der Therapie erforderlich, damit die Therapie nach einer angemessenen Behandlungsdauer bei Unwirksamkeit ggf. wieder beendet werden kann.

Unter wiederholten Behandlungszyklen konnte bei einem Teil der Patienten eine anhaltende Wirkung beobachtet werden.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

RYSTIGGO darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Da RYSTIGGO die Menge bestimmter Antikörper im Körper verringert, kann das Risiko für Infektionen erhöht sein. Bei bestehenden oder neu auftretenden Infektionen muss die Behandlung gegebenenfalls unterbrochen werden.

Impfungen sollten zeitlich geplant werden, da bestimmte Impfstoffe während der Behandlung nicht empfohlen sind.

Zu den häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

gehören Kopfschmerzen, Durchfall, Infektionen der oberen Atemwege, Fieber, Bauchmerzen, Übelkeit sowie Reaktionen an der Injektionsstelle und Gelenkschmerzen.

In seltenen Fällen können schwerwiegendere Reaktionen auftreten, wie Überempfindlichkeitsreaktionen oder bestimmte Entzündungen (z. B. aseptische Meningitis).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

RYSTIGGO stellt eine neue Behandlungsmöglichkeit für Patientinnen und Patienten mit gMG dar, bei denen die Erkrankung trotz bestehender Standardtherapie nicht ausreichend kontrolliert ist.

Die Studien zeigten, dass bei einem Teil der Patientinnen und Patienten, die RYSTIGGO zusätzlich zu ihrer gMG-Standardtherapie erhalten, eine Verbesserung ihrer Beschwerden erreicht werden kann. U.a. können sich insbesondere die Beeinträchtigungen im Alltag infolge der gMG verbessern. Auch bei wiederholten Behandlungszyklen kann der Behandlungseffekt bestehen bleiben.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von RYSTIGGO die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel RYSTIGGO mit dem Wirkstoff Rozanolixizumab als Zusatzbehandlung zur Standardtherapie von generalisierter Myasthenia gravis (gMG) bei erwachsenen Patienten, die Antikörper gegen AChR (Acetylcholin-Rezeptor) oder MuSK (Muskelspezifische Tyrosinkinase) aufweisen, für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation RYSTIGGO®](#)

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.