

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 15.09.2026

Tranlycypromine Rivopharm® (Wirkstoff: Tranlycyprominum)

Zulassung in der Schweiz: 12.05.2026

Filmtabletten zur Behandlung von depressiven Episoden (Major Depression) bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Tranlycypromine Rivopharm enthält den Wirkstoff Tranlycypromin und wird zur Behandlung von depressiven Episoden (Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen eingesetzt.

Tranlycypromine Rivopharm wird als Reserve-Behandlung eingesetzt. Das bedeutet, es kommt zum Einsatz, wenn mindestens zwei Standard-Antidepressiva nicht ausreichend gewirkt haben oder aus medizinischen Gründen nicht angewendet werden können (z. B. wegen Unverträglichkeit).

Tranlycypromine Rivopharm wurde gemäss Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a^{bis} des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, wenn die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sind und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Die Zulassung von Tranlycypromine Rivopharm basiert auf dem Arzneimittel Jatrosom (Filmtabletten), das den gleichen Wirkstoff enthält und in Deutschland seit mehr als

10 Jahren in einer vergleichbaren Indikation und Dosierung zugelassen ist.

Swissmedic hat die Qualitätsdaten zum Wirkstoff sowie zum Fertigprodukt begutachtet, hat aber für andere Aspekte keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt. Wirksamkeit und Sicherheit wurden lediglich stichpunktartig geprüft.

Somit sind die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichsarzneimittels:

<https://www.ema.europa.eu>

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung nach Art. 14 Abs.1 Bst. a^{bis} HMG finden Sie im Bundesgesetz über Arzneimittel

und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) .

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Kurzberichts Arzneimittelzulassung zu Tranlylcypromine Rivopharm sind die Fachinformation und die Patienteninformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der

Schweiz erhältlich ist, werden die Arzneimittelinformationen 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.