

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 04.07.2025

## Vyloy® (Wirkstoff: Zolbetuximab)

Zulassung in der Schweiz: 19.02.2025

Pulver für Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem, nicht operierbarem oder metastasiertem Adenokarzinom des Magens, die HER2-negativ und Claudin-18.2-positiv sind.

---

### Hinweise zur Zulassung

---

Vyloy enthält den Wirkstoff Zolbetuximab

Es wird in Kombination mit bestimmten Chemotherapien zur Erstbehandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem nicht-operierbarem oder metastasiertem (hat innerhalb des Körpers gestreut) Adenokarzinom<sup>1</sup> des Magens eingesetzt. Vyloy kann bei Adenokarzinomen eingesetzt werden, die HER2 (humaner epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2)-negativ und Claudin-18.2-positiv sind. Das bedeutet, dass spezielle Merkmale auf den Tumorzellen vorhanden sein müssen, um die Behandlung effektiv anzuwenden. Zolbetuximab bindet an das Protein Claudin 18.2 auf den Krebszellen. Dadurch wird das Immunsystem des Körpers aktiviert, die Krebszellen können angegriffen und zerstört werden, wodurch das Tumorstadium verlangsamt oder gestoppt wird.

Da es sich bei dieser Krebserkrankung, Adenokarzinom<sup>1</sup> des Magens, um eine seltene

und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Vyloy als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Vyloy 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 und der pharmazeutischen Industrie. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Länder eingereicht werden. Das Zulassungsgesuch für Vyloy wurde bei den Arzneimittelbehörden von Singapur,

---

<sup>1</sup> Adenokarzinom ist ein bösartiger Tumor des Drüsengewebes, in diesem Fall des Drüsengewebes des Magens und des Grenzgebietes zwischen Speiseröhre und Magen.

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 entschieden.

In ihren Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilung der ausländischen Referenzbehörden miteinbezogen. Somit erstellt Swissmedic keinen vollständi-

gen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und kann aus diesem Grund keinen vollständigen Kurzbericht Arzneimittelzulassung erstellen. Swissmedic verweist folglich auf die entsprechenden Publikationen der beteiligten Behörden.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Website von Swissmedic publiziert: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

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.