

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 25.08.2026

Vyvgart® (Wirkstoff: Efgartigimod alfa)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 12.05.2026

Injektionslösung zur subkutanen Anwendung zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP)

Über das Arzneimittel

Vyvgart enthält den Wirkstoff Efgartigimod alfa und kann mit dieser Indikationserweiterung zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlicher demyelinisierender Polyneuropathie (CIDP) angewendet werden.

CIDP ist eine Autoimmunerkrankung, bei der das Immunsystem die körpereigenen Nervenbahnen fortschreitend schädigt. Dadurch kommt es zu zunehmender Muskelschwäche, Gefühlsstörungen (z. B. Taubheit), Gehstörungen und Lähmungserscheinungen, v.a. an Armen und Beinen.

Vyvgart (in der Darreichungsform: Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) wurde am 03.10.2024 erstmals von Swissmedic zur Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) zugelassen.

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

Die Indikationserweiterung von Vyvgart wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Dieses Zulassungsverfahren kommt unter gewissen Bedingungen zur Anwendung, wenn ein Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen wurde.

In solchen Fällen kann Swissmedic die Ergebnisse der Prüfungen der ausländischen Arzneimittelbehörde berücksichtigen. Dabei geht es um die Beurteilung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels sowie darum, ob diese Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können. Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Die Zulassung der Indikationserweiterung von Vyvgart in der Schweiz stützt sich auf die Begutachtung sowie den Zulassungsentscheid der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ab. Swissmedic hat keine eigene vollständige wissenschaftliche Begutachtung der Studiendaten durchgeführt.

Entsprechend verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im vorliegenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung auf den Assessment Report und den Kurzbericht der Referenzbehörde.

www.ema.europa.eu

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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

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.