



Zulassungen von Humanarzneimitteln
mit neuem Wirkstoff und
Indikationserweiterungen
2023

Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff

2023 liess Swissmedic 41 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu

Im Jahr 2023 hat Swissmedic 49 Anträge auf Neuzulassungen von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen abgeschlossen. Davon hat Swissmedic 41 (84 %) zugelassen und in 8 Fällen (16 %) wurde das Gesuch von den Firmen zurückgezogen. Alle nachfolgenden Zahlen beziehen sich ausschliesslich auf die 41 Gesuche, die im Jahr 2023 gutgeheissen wurden (Tabelle 1).

Insgesamt betrug die Durchlaufzeit der 41 Gesuche im Median 441 Kalendertage (KT). Im Vergleich zum Jahr 2022 (456 KT) hat die Durchlaufzeit um 15 KT oder 3 % abgenommen.

Tabelle 1: Anzahl Neuzulassungen von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Aufteilung nach Zulassungsverfahren und Status der Zulassung.

Zulassungsverfahren	2021		2022		2023	
	Zulassung	Befristete Zulassung	Zulassung	Befristete Zulassung	Zulassung	Befristete Zulassung
Verfahren mit Standardfristen	27	5	22	5	23	1
Standardverfahren	19	3	15	2	14	1
Reliance-Verfahren ¹	8	2	7	3	9	0
Beschleunigte Verfahren	7	6	11	9	11	6
Beschleunigtes Zulassungsverfahren	2	1	2	1	5 ^{2,3}	0
Befristetes Zulassungsverfahren	0	1	0	4	0	4 ^{4,5}
Verfahren mit Voranmeldung	1	0	2	1	1	0
Access	3	0	6	0	4 ²	0
Orbis	1	4	1	3	2	3 ⁴
Subtotal	34	11	33	14	34	7
Total	45		47		41	

Die NA NAS des Jahres 2023 können mehreren Verfahren zugeordnet sein. Die ausgewiesenen (Sub-) Total der NA NAS Zulassungen entsprechen deshalb nicht der Summe der einzelnen Positionen. Details zu den Mehrfachzuordnungen sind in den Fussnoten ausgeführt.

¹ Unter «Reliance-Verfahren» werden die Zulassungen nach Art. 13 HMG und Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG zusammengefasst.

² 1 NA NAS im BZV und Access.

³ 1 NA NAS im BZV und nach Art. 13 HMG.

⁴ 1 NA NAS befristet beantragt in Projekt Orbis.

⁵ 2 NA NAS im Verfahren nach Art. 13 HMG befristete beantragt.

Abkürzungen: BZV: beschleunigtes Zulassungsverfahren, HMG: Heilmittelgesetz, NA NAS: Neuanmeldung neue aktive Substanz.

Über alle Zulassungen (befristet und nicht befristet) wurden 59 % (n=24) der Gesuche in Verfahren mit Standardfristen und 41 % (n=17) in beschleunigten Verfahren zugelassen. Zu diesen zählen neben dem beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) das befristete Zulassungsverfahren, das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) sowie die internationalen Verfahren Access und Orbis.

Die befristeten Zulassungen machten im 2023 17 % (n=7) der neu zugelassenen Arzneimittel aus (2022: 30 %).

Verfahren mit Standardfristen

- Die mediane Durchlaufzeit der Gesuche in Verfahren mit Standardfristen (n=24) betrug 486.5 KT und lag somit 53.5 KT unter der maximalen Fristvorgabe von 540 KT (Anhang 1, Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche*).
- 37 % (n=15) aller Gesuche wurden im Standardverfahren abgewickelt. Die Durchlaufzeit betrug im Median 464 KT (2022: 498 KT).
- In 22 % der Fälle (n=9) kamen die Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG und Art. 14 Abs. 1 Bst. ^{a^{bis-quater}} HMG zur Anwendung (2022: 21%; n=10). Die mediane Durchlaufzeit der Verfahren nach Art. 13 HMG (n=5) betrug 406 KT. Die mediane Durchlaufzeit der Verfahren nach Art 14 Abs. 1 Bst. ^{a^{bis-quater}} HMG (n=4) betrug 621 KT.

Beschleunigte Verfahren

- Die mediane Durchlaufzeit der Gesuche in beschleunigten Verfahren (n=17) betrug 328 KT.
- In 12 % (n=5) der Fälle kam das beschleunigte Zulassungsverfahren zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug im Median 290 KT (max. Fristvorgabe: 350 KT; 2022: 333 KT).
- 4 Gesuche (10 %) wurden von Firmen befristet beantragt und entsprechend beschleunigt begutachtet. Die Durchlaufzeit dieser Gesuche betrug im Median 244.5 KT (max. Fristvorgabe: 350 KT; 2022: 211 KT). Nebst den 4 befristet beantragten Gesuchen wurden 3 weitere Humanarzneimittel mit neuem Wirkstoff befristet zugelassen.
- Das VmVA wurde in 2 % der Fälle (n=1) genutzt. Die Durchlaufzeit betrug aufgrund einer Verfahrensverzögerung 548 KT (2022: 439 KT) und lag somit 124 KT über der max. Fristvorgabe von 424 KT.
- 22% (n=9) der Zulassungen erfolgten im Rahmen von internationalen Verfahren (2022: 21%):
 - Im Worksharing-Verfahren des Access Consortiums wurden 4 (2022: n=6) Arzneimittel zugelassen, wobei eines im BZV beantragt und begutachtet wurde. Der Median der Access-Gesuche lag bei 403 Tagen (2022: 340 KT).
 - Im Projekt Orbis wurden 5 Onkologika (2022: n=5) zugelassen, wobei eines befristet beantragt und entsprechend beschleunigt begutachtet wurde. Der Median der Orbis-Gesuche lag bei 341 KT (2022: 403 KT).

Neu zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet

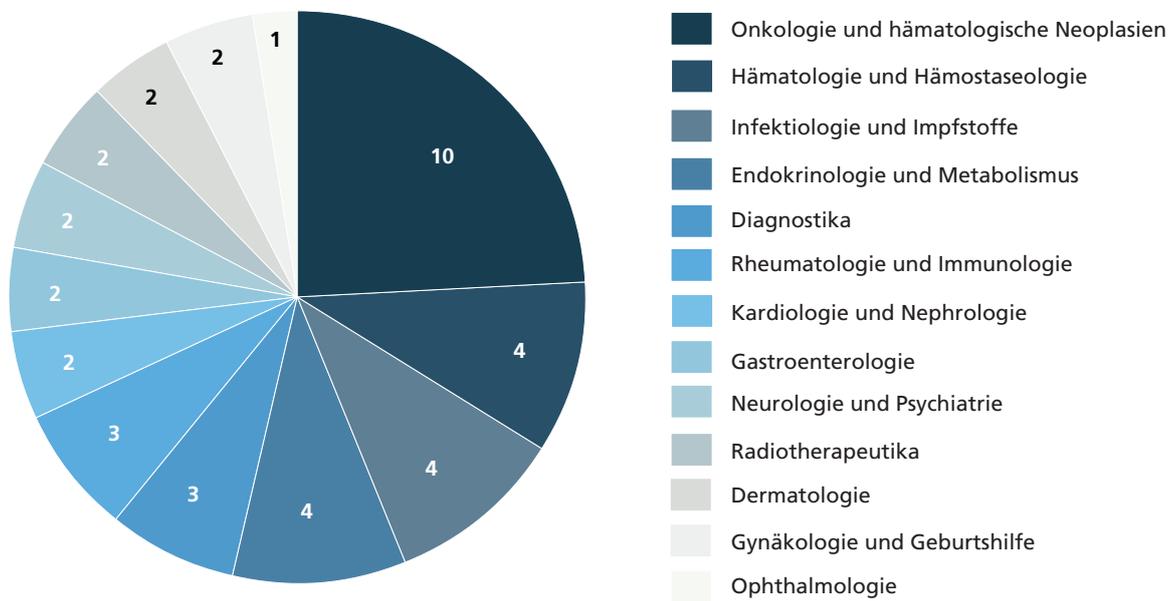


Abbildung 1: Zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet (n=41)

Die Verteilung nach Anwendungsgebieten ist mit jener des Vorjahres vergleichbar. Die grösste Gruppe bilden mit 24% (n=10) die Arzneimittel der Onkologie und hämatologischen Neoplasien, gefolgt von den drei gleich grossen Gruppen Hämatologie und Hämostaseologie (10 %, n=4), Infektiologie und Impfstoffe (10 %, n=4) sowie Endokrinologie und Metabolismus (10 %, n=4).

Tabelle 2: Zugelassene Arzneimittel nach Arzneimittel, Wirkstoff(e) und Anwendung (n=41)

Onkologie und hämatologische Neoplasien

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Jaypirca	Pirtobrutinib	Mantelzelllymphom (MCL)
Ayvakyt	Avapritinib	Gastrointestinale Stromatumoren (GIST)
Lunsumio	Mosunetuzumab	Follikuläres Lymphom
Elrexfio	Elranatamab	Multiplres Myelom
Talvey	Talquetamab	Multiplres Myelom
Imjudo	Tremelimumab	Hepatozelluläres Karzinom
Columvi	Glofitamab	Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)
Elzonris	Tagraxofusp	Blastische plasmazytoide dendritische Zellneoplasie (BPDCN)
Zepzelca	Lurbinectedin	Kleinzelliger Lungenkrebs (SCLC)
Kimmtrak	Tebentafusp	Uveales Melanom

Hämatologie und Hämostaseologie

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Alhemo	Concizumab	Faktor IX-Mangel
Hemgenix	Etranacogen dezaparvovec	Faktor IX-Mangel
Aspaveli	Pegcetacoplan	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)
Enjaymo	Sutimlimab	Kälteagglutininkrankheit

Infektiologie und Impfstoffe

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Livtency	Maribavir	Cytomegalievirus (CMV)-Infektion/Erkrankung nach Stammzell-/Organtransplantation
Sunlenca	Lenacapavir	HIV-1-Infektion
Beyfortus	Nirsevimab	Prophylaxe einer Erkrankung durch das Respiratorische Synzytial Virus (RSV)
Vaxneuvance	Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff	Aktive Immunisierung zur Prophylaxe einer Erkrankung durch Streptococcus pneumoniae

Endokrinologie und Metabolismus

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
milgamma	Benfotiamin	Vitamin B1-Mangel
Elfabrio	Pegunigalsidase alfa	Alpha-Galactosidase A-Mangel (Morbus Fabry)
Libmeldy	Atidarsagen autotemcel	Metachromatische Leukodystrophie
Xenpozyme	Olipudase alfa	Sphingomyelinlipidose (Morbus Nieman-Pick)

Diagnostika

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Verdye	Indocyaningrün	Herz-, Kreislauf- und Mikrozirkulation, Leberfunktion, Durchblutung des Auges
Elucirem	Gadopicolenol	ZNS und weitere Körperregionen
Locametz	Gozetotid	Prostatakrebs

Rheumatologie und Immunologie

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Spevigo	Spesolimab	Generalisierte pustulöse Psoriasis
Lupkynis	Voclosporin	Lupusnephritis
Condrosulf Plus	Chondroitinsulfat, Glucosamin	Gonarthrose

Kardiologie und Nephrologie

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Vafseo	Vadadustat	Symptomatische Anämie bei chronischer Nierenerkrankung
Camzyos	Mavacamten	Symptomatische obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie (oHCM)

Gastroenterologie

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Spaverin	Drotaverin	Funktionelle Störungen des Magen-Darm-Traktes
OmvoH	Mirikizumab	Colitis ulcerosa

Neurologie und Psychiatrie

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Vydura	Rimegepant	Migräne
Amvuttra	Vutrisiran	Hereditäre Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) mit Polyneuropathie

Radiotherapeutika

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Pluvicto	Lutetium(¹⁷⁷ Lu)-vipivotid-Tetraxetan	Prostatakrebs (mCRPC)
Pluvicto CA	Lutetium(¹⁷⁷ Lu)-vipivotid-Tetraxetan	Prostatakrebs (mCRPC)

Dermatologie

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Letybo	Botulinum-Toxin Typ A (Stamm CBFC26)	Vertikale Falten zwischen den Augenbrauen
Nuceiva	Botulinum-Toxin Typ A (aus Clostridium botulinum Stamm KCDC)	Vertikale Falten zwischen den Augenbrauen

Gynäkologie und Geburtshilfe

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Veozza	Fezolinetant	Vasomotorische Symptome (VMS) bei postmenopausalen Patientinnen
Ryeqo	Relugolix, Estradiol, Norethisteron	Myom-assoziierte Hypermenorrhoe

Ophthalmologie

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Roclanda	Lantanoprost und Netarsudil	Erhöhter Augeninnendruck bei primärem Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension

Zulassung von Indikationserweiterungen

2023 liess Swissmedic 65 Indikationserweiterungen zu

Im Jahr 2023 hat Swissmedic 79 Anträge zu Indikationserweiterungen abgeschlossen. Davon hat Swissmedic 65 (82 %) genehmigt, in 13 Fällen (16 %) wurde der Antrag von den Firmen zurückgezogen und in einem Fall (1 %) kam es zu einem Teilrückzug. Alle nachfolgenden Zahlen beziehen sich ausschliesslich auf die 65 Gesuche, die im Jahr 2023 gutgeheissen wurden (Tabelle 3).

Über alle Verfahren betrug die Durchlaufzeit der 65 Gesuche im Median 352 KT (2022: 345 KT). 82 % (n=53) der Gesuche wurden in Verfahren mit Standardfristen zugelassen und 18 % (n=12) in beschleunigten Verfahren (BZV, VmVA oder internationale Verfahren Access und Orbis).

Tabelle 3: Zugelassene Arzneimittel nach Arzneimittel, Wirkstoff(e) und Anwendung (n=41)

Zulassungsverfahren	2021	2022	2023
Verfahren mit Standardfristen	68	49	53
Standardverfahren	58	46	47 ²
Reliance-Verfahren ¹	10	3	6
Beschleunigte Verfahren	16	15	12
Beschleunigtes Zulassungsverfahren	2	2	1 ³
Verfahren mit Voranmeldung	7	4	2
Access	0	1	1
Orbis	7	8	9 ³
Total	84	64	65

Die IE des Jahres 2023 können mehreren Verfahren zugeordnet sein. Die ausgewiesenen (Sub-) Total der IE Zulassungen entsprechen deshalb nicht der Summe der einzelnen Positionen. Details zu den Mehrfachzuordnungen sind in den Fussnoten ausgeführt.

¹Unter «Reliance-Verfahren» werden die Zulassungen nach Art. 13 HMG und Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG zusammengefasst.

²1 IE befristet zugelassen.

³1 IE im BZV und Projekt Orbis.

Abkürzungen: BZV: beschleunigtes Zulassungsverfahren, HMG: Heilmittelgesetz, IE: Indikationserweiterung.

Verfahren mit Standardfristen

- Die mediane Durchlaufzeit der Gesuche im Verfahren mit Standardfristen (n=53) betrug 352 KT und lag somit 98 KT unter der max. Fristvorgabe von 450 KT.
- 72 % (n=47) der Indikationserweiterungen (2022: 27 %) wurden im Standardverfahren abgewickelt. Die Durchlaufzeit betrug im Median 369 KT (2022: 360 KT).
- In 9 % der Fälle (n=6) kamen die Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug im Median 190 KT (2022: 237 KT).

Beschleunigte Verfahren

- Die mediane Durchlaufzeit der Gesuche in beschleunigten Verfahren (n=12) betrug 303 KT.
- In einem Fall (2 %) kam das BZV zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug 199 KT (max. Fristvorgabe: 320 KT; 2022: 302 KT).
- Das VmVA mit um 20% verkürzter Swissmedic-Begutachtungszeit wurde in zwei Fällen (3 %) genutzt. Indikationserweiterungen im VmVA konnten 2023 im Median nach 289.5 KT (max. Fristvorgabe: 346 KT; 2022: 313 KT) abgeschlossen werden.
- 15 % (n=10) der Indikationserweiterungen (2022: 14%) wurden im Rahmen von internationalen Verfahren zugelassen:
 - Eine Indikationserweiterung (2022: n=1) wurde im Worksharing-Verfahren des Access Consortiums zugelassen. Die Durchlaufzeit dieses Gesuchs lag bei 304 KT.
 - Im Projekt Orbis wurden im Geschäftsjahr 9 Indikationserweiterungen (2022: n=8) zu Onkologika zugelassen, wobei eine im BZV beantragt und begutachtet wurde. Der Median der Orbis-Gesuche lag bei 302 KT (2022: 259 KT).

Impressum

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel
Abteilung Regulatory Operations and Development
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
www.swissmedic.ch

Zahlen & Fakten

Swissmedic, Abteilung Regulatory Operations & Development

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

©Swissmedic 2024 | Alle Rechte vorbehalten