

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 16.12.2024

## Skyclarys® (Wirkstoff: Omaveloxolon)

Zulassung in der Schweiz: 24.09.2024

Hartkapseln zur Behandlung der Friedreich-Ataxie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren

---

### Über das Arzneimittel

---

Das Arzneimittel Skyclarys enthält den Wirkstoff Omaveloxolon und wird zur Behandlung der Friedreich-Ataxie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren angewendet.

Die Friedreich-Ataxie ist eine seltene Erkrankung des zentralen Nervensystems, die mehrere Organe und Körperfunktionen betrifft. Sie ist die häufigste Form von erblich bedingten Störungen, die die Bewegungskoordination beeinträchtigen. Erste Anzeichen der Krankheit äussern sich mit Koordinationschwierigkeiten beim Gehen, Muskelschwäche und schneller Erschöpfung. Die Friedreich-Ataxie ist eine fortschreitende Krankheit. Viele betroffene Patientinnen und Patienten benötigen im weiteren Verlauf der Krankheit einen Rollstuhl.

Da es sich bei der Krankheit Friedreich-Ataxie um eine seltene und lebensbedrohende Erkrankung handelt, wurde das Arzneimittel Skyclarys als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Swissmedic hat Skyclarys gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer

Arzneimittelkontrolle zugelassen ist. In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die 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. Für die Zulassung von Skyclarys in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA übernommen (Zulassungsnummer 216718).

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung auf den öffentlich verfügbaren Beurteilungsbericht der Referenzbehörde FDA: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:

[Fachinformation Skylarys®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten

(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Skylarys®](#)

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.