

Public Summary SwissPAR vom 06.09.2024

## Vabysmo<sup>®</sup> (Wirkstoff: Faricimab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 11.07.2024

Arzneimittel (Injektionslösung) zur Behandlung eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses

### Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Vabysmo enthält den Wirkstoff Faricimab.

Vabysmo wird zur Behandlung eines Makulaödems (Flüssigkeitsansammlung in der Netzhaut (Makula)) eingesetzt, welches infolge eines retinalen Venenverschlusses (retinaler Venenastverschluss BRVO und retinaler Zentralvenenverschluss CRVO) entstanden ist.

Vabysmo ist eine Injektionslösung zur intravitrealen Anwendung. Das heisst, das Arzneimittel wird direkt in das betroffene Auge injiziert.

Wie schon die Erstzulassung wurde auch die Indikationserweiterung von Vabysmo 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 zur Indikationserweiterung für Vabysmo wurde bei den Arzneimittelbehörden von Australien, Kanada, Singapur, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz beantragt. 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 vollständigen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und kann aus diesem Grund keinen vollständigen Public Summary SwissPAR 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).

Swissmedic hat Vabysmo bereits am 25.05.2022 zugelassen zur Behandlung der

neo-vaskulären Makuladegeneration und des diabetischen Makulaödems.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR 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 Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.