



Zulassungen von Humanarzneimitteln
mit neuem Wirkstoff und
Indikationserweiterungen
Jahresbericht 2024

Impressum

Herausgeber

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

Inhaltsverzeichnis

1	Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff	4
	Verfahren mit Standardfristen	5
	Beschleunigte Verfahren	5
2	Neu zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet	6
3	Zulassung von Indikationserweiterungen	9
	Verfahren mit Standardfristen	10
	Beschleunigte Verfahren	10

1 Zulassung von Humanarzneimitteln mit neuem Wirkstoff

2024 liess Swissmedic 46 Humanarzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu

Im Jahr 2024 hat Swissmedic 54 Anträge auf Neuzulassungen von Humanarzneimitteln mit neuen Wirkstoffen abgeschlossen. Davon hat Swissmedic 46 (85 %) zugelassen und in 8 Fällen (15 %) wurde das Gesuch von den Firmen zurückgezogen. Alle nachfolgenden Zahlen beziehen sich ausschliesslich auf die 46 Gesuche, die im Jahr 2024 gutgeheissen wurden (Tabelle 1).

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

Zulassungsverfahren	2022		2023		2024	
	Zulassung	Befristete Zulassung	Zulassung	Befristete Zulassung	Zulassung	Befristete Zulassung
Verfahren mit Standardfristen	22	5	23	1	27	1
Standardverfahren	15	2	14	1	16	0
Reliance-Verfahren ¹	7	3	9	0	11	1 ⁶
Beschleunigte Verfahren	11	9	11	6	14	4
Beschleunigtes Zulassungsverfahren	2	1	5 ^{2,3}	0	4	0
Befristetes Zulassungsverfahren	0	4	0	4 ^{4,5}	1	4 ⁷
Verfahren mit Voranmeldung	2	1	1	0	2	0
Access	6	0	4 ²	0	5 ⁸	0
Orbis	1	3	2	3 ⁴	3	0
Subtotal	33	14	34	7	41	5
Total zugelassene NA NAS	47		41		46	

Die NA NAS 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-quarter} 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 befristet beantragt.

⁶ 3 NA NAS im Reliance-Verfahren wurden im befristeten Zulassungsverfahren eingereicht und sind hier nicht berücksichtigt.

⁷ Davon 3 NA NAS im Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG.

⁸ Davon 1 Gesuch im beschleunigten Zulassungsverfahren.

Insgesamt betrug die Durchlaufzeit der 46 Gesuche im Median 444 Kalendertage (KT). Im Vergleich zum Jahr 2023 (441 KT) ist die Durchlaufzeit mit einer Abweichung von +3 KT oder +1 % stabil geblieben.

Über alle Zulassungen (befristet und nicht befristet) wurden 61 % (n=28) der Gesuche in Verfahren mit Standardfristen und 39 % (n=18) in beschleunigten Verfahren zugelassen. Zu diesen zählen neben dem beschleunigten Zulassungsverfahren (BZV) das befristete Zulassungsverfahren, das Verfahren mit Voranmeldung (VmVA) und die internationalen Verfahren Access und Orbis.

Die befristet zugelassenen Arzneimittel machten im Jahr 2024 11 % (n=5) der neu zugelassenen Arzneimittel aus (2023: 17 %).

Verfahren mit Standardfristen

Die mediane Durchlaufzeit der Gesuche in Verfahren mit Standardfristen (n=28) betrug 477 KT und lag somit 63 KT unter der maximalen Fristvorgabe von 540 KT (Anhang, Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche*).

35 % (n=16) aller Gesuche wurden im Standardverfahren abgewickelt. Die Durchlaufzeit betrug im Median 518 KT (2023: 464 KT).

In 26 % (n=12) aller Fälle kamen die Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG und Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG zur Anwendung (2023: 22 %; n=9). Die mediane Durchlaufzeit der Verfahren nach Art. 13 HMG (n=10) betrug 463 KT. Die mediane Durchlaufzeit der Verfahren nach Art 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG (n=2) betrug 483 KT.

Beschleunigte Verfahren

Die mediane Durchlaufzeit der Gesuche in beschleunigten Verfahren (n=18) betrug 327 KT.

Das BZV kam in 9 % (n=4) aller Gesuche zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug im Median 277 KT (2023: 290 KT) bei einer maximalen Fristvorgabe von 350 KT.

11 % (n=5) aller Gesuche wurden von Firmen befristet beantragt und entsprechend beschleunigt begutachtet. Die Durchlaufzeit dieser Gesuche betrug im Median 224 KT (max. Fristvorgabe: 350 KT; mediane Durchlaufzeit 2023: 245 KT).

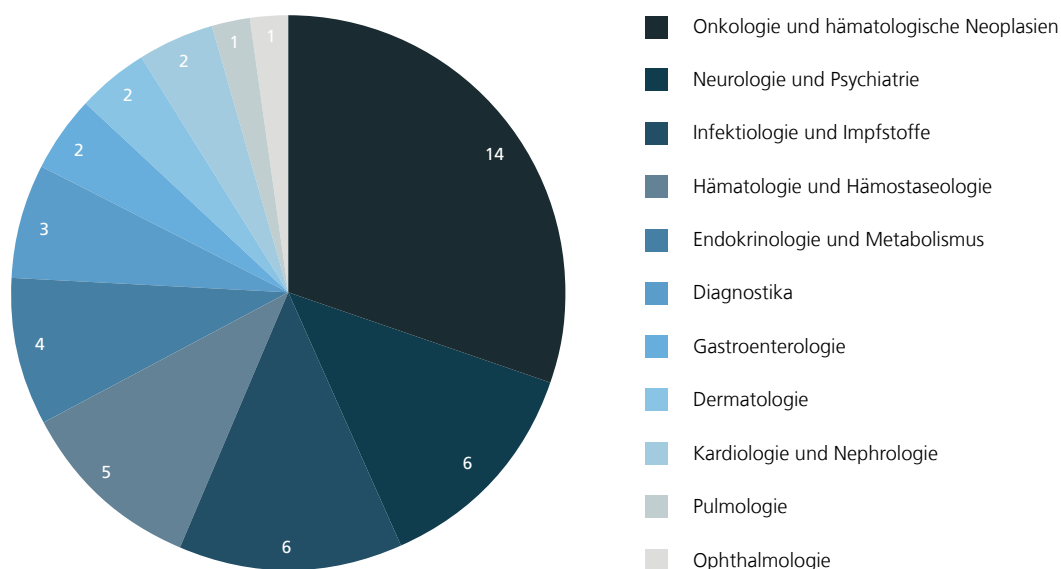
Das VmVA wurde in 4 % der Fälle (n=2) genutzt. Die Durchlaufzeit betrug 450 KT (2023: 548 KT) und lag somit 26 KT über der max. Fristvorgabe von 424 KT.

17 % (n=8) der Zulassungen erfolgten im Rahmen von internationalen Verfahren (2023: 22 %; n=9):

- Im Worksharing-Verfahren des Access Consortiums wurden n=5 (2023: n=4) Arzneimittel zugelassen, wobei eines im BZV beantragt und begutachtet wurde. Der Median der Access-Gesuche lag bei 328 KT (2023: 403 KT).
- Im Projekt Orbis wurden n=3 Onkologika zugelassen (2023: n=5). Die mediane Durchlaufzeit der Orbis-Gesuche lag bei 329 KT (2023: 341 KT).

2 Neu zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet

Abbildung 1: Zugelassene Arzneimittel nach Anwendungsgebiet (n=46)



Insgesamt bleibt die Verteilung der Anwendungsgebiete im Vergleich zum Vorjahr stabil, mit moderaten Verschiebungen innerhalb der Fachgebiete. Die grösste Gruppe bilden nach wie vor die Arzneimittel für *Onkologie und hämatologische Neoplasien* (30 %, n=14). Auch die Bereiche *Infektiologie und Impfstoffe* (13 %, n=6) sowie *Hämatologie und Hämostaseologie* (11 %, n=5) gehören weiterhin zu den häufigsten Anwendungsgebieten. Neu unter den führenden Anwendungsgebieten ist in 2024 die Gruppe *Neurologie und Psychiatrie* (13 %, n=6) vertreten.

Tabelle 2: Zugelassene Arzneimittel nach Arzneimittel, Wirkstoff(e) und Anwendung (n=46)

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Onkologie und hämatologische Neoplasien		
Ebvallo	Tabelecleucel	Epstein-Barr-Virus positive Posttransplantations-lymphoproliferative Erkrankung (EBV+ PTLD)
Enrylaze	Crisantaspase	Akute lymphatische Leukämie (ALL), Lymphoblastisches Lymphom (LBL)
Fruzaqla	Fruqintinib	Kolorektales Karzinom
Lutathera 370 MBq/ml	Lutetium (177Lu)-Oxodotreotid	Gastroenteropankreatische neuroendokrine Tumore (GEP NET)
Lytgobi	Futibatinib	Cholangiokarzinom
Omjjara	Momelotinib	Myelofibrose
Orserdu	Elacestrant	Mammakarzinom
Qarziba	Dinutuximab beta	Neuroblastom
Tepkinly	Epcoritamab	Diffuses grosszelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL)
Tevimbra	Tislelizumab	Ösophageales Plattenepithelkarzinom
Tibsovo	Ivosidenib	Akute myeloische Leukämie (AML)
Truqap	Capivasertib	Mammakarzinom
Voranigo	Vorasidenib	Astrozytom, Oligodendrogliom
Welireg	Belzutifan	Von-Hippel-Lindau (VHL)-Krankheit
Neurologie und Psychiatrie		
Aquipta	Atogepant	Migräne
Desveneurax	Desvenlafaxin	Depression
Skyclarys	Omaaveloxolon	Friedreich-Ataxie
Uplizna	Inebilizumab	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung (NMOSD)
Vyvgart	Efgartigimod alfa	Myasthenia gravis
Zilbrysq	Zilucoplan	Myasthenia gravis
Infektiologie und Impfstoffe		
Abrysvo	RSV-Antigen	Prophylaxe einer Erkrankung durch das Respiratorische Synzytial Virus (RSV)
Arexvy	RSV-Antigen	Prophylaxe einer Erkrankung durch das Respiratorische Synzytial Virus (RSV)
Hepcludex	Bulevirtid	Chronische Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektion
Jynneos	Modifiziertes Vacciniavirus (lebend, attenuiert)	Prophylaxe einer Erkrankung durch Pocken-, Affenpocken- und Vacciniaviren

Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Anwendung
Prevenar 20	Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff	Prophylaxe einer Erkrankung durch Streptococcus pneumoniae
Qdenga	Dengue-Virus (lebend, attenuiert)	Prophylaxe von Dengue-Fieber
Hämatologie und Hämostaseologie		
Altuvoct	Efanesoctocog alfa	Faktor VIII-Mangel
Casgevy	Exagamglogen autotemcel	Beta-Thalassämie
Fabhalta	Iptacopan	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)
Hymvapzi	Marstacimab	Faktor VIII/IX-Mangel
Voydeya	Danicopan	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)
Endokrinologie und Metabolismus		
Aviqli FlexTouch	Insulin icodec	Diabetes mellitus
Pombiliti	Cipaglucosidase alfa	Saure Alpha-Glucosidase-Mangel (Morbus Pompe)
Sogroya	Somapacitan	Wachstumshormon-Mangel
Tymlos	Abaloparatid	Osteoporose
Diagnostika		
18F-PSMA-1007 ZRP	[18F]PSMA-1007	Diagnostik bei Prostatakarzinom
Radelumin	[18F]PSMA-1007	Diagnostik bei Prostatakarzinom
SWAN-PSMA-1007	[18F]PSMA-1007	Diagnostik bei Prostatakarzinom
Gastroenterologie		
Livmarli	Maralixibat	Cholestatischer Pruritus bei Alagille-Syndrom (ALGS)
Velsipity	Etrasimod	Colitis ulcerosa
Dermatologie		
Anzupgo	Delgocitinib	Chronisches Handekzem (CHE)
Ebglyss	Lebrikizumab	Atopische Dermatitis
Kardiologie und Nephrologie		
Filspari	Sparsentan	Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN)
Winrevair	Sotatercept	Pulmonalarterielle Hypertonie
Pulmologie		
Levocalm	Levodropropizin	Nicht-produktiver Husten
Ophthalmologie		
Raxone	Idebenone	Lebersche Hereditäre Optikusneuropathie (LHON)

3 Zulassung von Indikationserweiterungen

2024 liess Swissmedic 71 Indikationserweiterungen zu

Im Jahr 2024 hat Swissmedic 76 Anträge zu Indikationserweiterungen abgeschlossen. Davon hat Swissmedic 71 (93 %) genehmigt, in 5 Fällen (7 %) wurde der Antrag von den Firmen zurückgezogen. Alle nachfolgenden Zahlen beziehen sich ausschliesslich auf die 71 Gesuche, die im Jahr 2024 gutgeheissen wurden (Tabelle 3).

Über alle Verfahren betrug die Durchlaufzeit der 71 Gesuche im Median 316 KT. Im Vergleich zum Jahr 2023 (352 KT) sank die Durchlaufzeit damit um 36 KT oder 10 %.

68 % (n=48) der Gesuche wurden in Verfahren mit Standardfristen zugelassen und 32 % (n=23) in beschleunigten Verfahren (BZV, VmVA oder internationale Verfahren Access und Orbis).

Tabelle 3: Anzahl Indikationserweiterungen. Aufteilung nach Zulassungsverfahren

Zulassungsverfahren	2022	2023	2024
Verfahren mit Standardfristen	49	53	48
Standardverfahren	46	47 ²	44
Reliance-Verfahren ¹	3	6	4
Beschleunigte Verfahren	15	12	23
Beschleunigtes Zulassungsverfahren	2	1 ³	1 ³
Befristetes Zulassungsverfahren	0	0	3
Verfahren mit Voranmeldung	4	2	3
Access	1	1	3
Orbis	8	9 ⁴	14 ⁴
Total zugelassene IE	64	65	71

Die IE 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.

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

² 1 IE befristet zugelassen.

³ 1 IE im Projekt Orbis.

⁴ 1 IE im BZV.

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

Verfahren mit Standardfristen

Die mediane Durchlaufzeit der Indikationserweiterungen im Verfahren mit Standardfristen (n=48) betrug 333 KT und lag somit 117 KT unter der max. Fristvorgabe von 450 KT.

62 % (n=44) aller Indikationserweiterungen (2023: 72 %) wurden im Standardverfahren abgewickelt. Die Durchlaufzeit betrug im Median 348 KT (2023: 369 KT).

In 6 % aller Fälle (n=4) kam das Reliance-Verfahren nach Art. 13 HMG zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug im Median 270 KT (2023: 190 KT).

Beschleunigte Verfahren

Die mediane Durchlaufzeit der Gesuche in beschleunigten Verfahren (n=23) betrug 268 KT.

In einem Fall (1 %) kam das BZV zur Anwendung. Die Durchlaufzeit betrug 132 KT (max. Fristvorgabe: 320 KT; mediane Durchlaufzeit 2023: 199 KT).

4% (n=3) aller Gesuche wurden von Firmen befristet beantragt und entsprechend beschleunigt begutachtet. Die Durchlaufzeit dieser Gesuche betrug im Median 188 KT (max. Fristvorgabe: 320 KT).

Das VmVA mit um 20 % verkürzter Swissmedic-Begutachtungszeit wurde in 3 Fällen (4 %) genutzt. Indikationserweiterungen im VmVA konnten 2024 im Median nach 157 KT (max. Fristvorgabe: 346 KT; 2023: 290 KT) abgeschlossen werden.

24 % (n=17) aller Indikationserweiterungen (2023: 15 %) wurden im Rahmen von *internationalen Verfahren* zugelassen:

- 3 Indikationserweiterung (2023: n=1) wurde im Worksharing-Verfahren des Access Consortiums zugelassen. Die Durchlaufzeit dieser Gesuche lag bei 323 KT (2023: 304 KT).
- Im Projekt Orbis wurden im Geschäftsjahr 14 Indikationserweiterungen (2023: n=9) zu Onkologika zugelassen. Der Median der Orbis-Gesuche lag bei 255 KT (2023: 302 KT).

