



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut**

Covid-19-Arzneimittel von Roche Pharma (Schweiz) AG kann in der Schweiz angewandt werden

Bern, 20.04.2021 - Die Wirkstoffe in «RegN-Cov 2», Covid-19-Arzneimittel von Roche Pharma (Schweiz) AG, fallen neu unter die Covid-19 Verordnung 3 und dürfen nach der Einreichung eines Zulassungsgesuchs bei Swissmedic in Verkehr gebracht werden: Swissmedic hat am 16. April 2021 grünes Licht gegeben für das Inverkehrbringen von «RegN-Cov2», ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung von Roche Pharma (Schweiz) AG. Damit steht dieses Arzneimittel bereits vor dem Zulassungsentscheid zur Verfügung.

Der Bundesrat hat in seiner Sitzung vom 14. April 2021 die Aufnahme der in «RegN-Cov2» enthaltenen Wirkstoffe Casirivimab und Imdevimab auf den Anhang 5 der Covid-19 Verordnung 3 beschlossen. Im genannten Anhang sind Wirkstoffe aufgeführt, welche bei Covid-Patientinnen und Patienten bereits vor der Zulassung unter bestimmten Voraussetzungen eingesetzt werden können. Da das erforderliche Zulassungsgesuch von Roche bei Swissmedic eingereicht worden ist, kann die Gesuchstellerin auf der Grundlage der Verordnung das Arzneimittel noch vor Abschluss der Entwicklung und Prüfung durch Swissmedic auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit in Verkehr bringen.

Swissmedic prüft die eingereichten und noch einzureichenden Daten laufend im rollenden Zulassungsverfahren. Die ergangene Verfügung von Swissmedic stellt daher nur fest, dass die geforderten Daten zum Zulassungsgesuch eingereicht worden sind.

Mit neuen Wirkstoffen Chancen nutzen

In Anhang 5 der Covid-19 Verordnung 3 sind Wirkstoffe aufgeführt, welche vor Abschluss des Zulassungsverfahrens in Verkehr gebracht werden können, wenn Swissmedic ein

Zulassungsgesuch vorliegt. Dazu gehören auch die Wirkstoffe Casirivimab und Imdevimab, die in «RegN-Cov2» enthalten sind. Dabei handelt es sich um einen künstlichen Antikörper-Cocktail, der entwickelt wurde, um eine Abwehr gegen das SARS-Cov-2 Coronavirus zu ermöglichen. Die USA haben dafür im November 2020 eine Notfallzulassung zur Behandlung einer leichten bis mittelschweren Covid-19-Erkrankung verfügt, wenn das Risiko besteht, dass Erkrankte eine schwere Verlaufsform entwickeln können. Auch in der EU kommt das Arzneimittel ohne Zulassung aufgrund einer positiven Empfehlung des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) zur Anwendung. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass damit Krankheitsverläufe abgeschwächt werden konnten.

Während das Arzneimittel bereits in Verkehr gebracht werden darf, läuft der ordentliche Zulassungsprozess durch Swissmedic im rollenden Verfahren.

Adresse für Rückfragen

Swissmedic
Medienstelle

+41 58 462 02 76
media@swissmedic.ch

Links

[SR 818.101.24 - Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus \(Covid-19\)](#)

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
<http://www.swissmedic.ch/>

<https://www.admin.ch/content/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-83161.html>