



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut**

Swissmedic erweitert den Einsatz von Remdesivir

Bern, 02.07.2020 - Remdesivir kann in der Schweiz ab sofort auch ausserhalb von klinischen Studien zur Behandlung von COVID-19 Patienten breiter eingesetzt werden. Die Schweizerische Heilmittelbehörde Swissmedic hat nach einer sorgfältigen Prüfung in Rekordzeit entschieden, dass Remdesivir vorübergehend in Verkehr gebracht werden darf. Damit können ab sofort mehr COVID-19 Patientinnen und Patienten behandelt werden, während die Zulassungsunterlagen begutachtet werden.

Swissmedic hat am 29. Juni 2020 ein Gesuch für die befristete Zulassung von Remdesivir erhalten und ein Schnellverfahren für die Zulassung gestartet. Gestützt auf die vom Bundesrat erlassene Notverordnung zur Bekämpfung des Coronavirus hat Swissmedic nach einer Nutzen-/Risiko-Analyse am nächsten Tag verfügt, dass Remdesivir vorübergehend in Verkehr gebracht werden darf.

Breiterer Einsatz

Die Präparate mit dem Wirkstoff Remdesivir, die unter dem Handelsnamen «Veklury» vertrieben werden, können bis zur Zulassungsentscheid oder bis zur Aufhebung der entsprechenden notrechtlichen Grundlage in Schweizer Spitälern ohne Zulassung zur Behandlung von COVID-19-Patientinnen und Patienten eingesetzt werden.

Behandelnde Ärztinnen und Ärzte erhalten so unmittelbar zusätzliche Therapiemöglichkeiten für Patientinnen und Patienten, die an einer SARS-CoV-2-bedingten Lungenentzündung leiden und zusätzlich Sauerstoff benötigen. Das Präparat steht auch Patientinnen und Patienten ausserhalb bewilligter klinischer Versuche sowie des bewilligten «Compassionate Use»-Programms zur Verfügung, während das eingereichte Zulassungsgesuch begutachtet wird. Unerwünschte Wirkungen des Arzneimittels werden

engmaschig überwacht, damit die Patientensicherheit gewährleistet ist.

Gewissenhafte Risikoanalyse

Die Swissmedic Expertinnen und Experten stützten ihre Beurteilung auf vorhandene Daten zur Qualität und Herstellung, nicht-klinische Sicherheitsprüfungen (Prälinik) sowie auf klinische Studiendaten und ergänzende Sicherheitsinformationen beim Einsatz von Remdesivir aus «Compassionate Use»-Programmen. In einer breit angelegten klinischen Studie mit dem Wirkstoff Remdesivir in den USA war das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei COVID-19 Patienten mit Lungenentzündung, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen, positiv. Bei fast einem Drittel der Probanden verkürzte sich die Krankheitsdauer.

Der rasche Entscheid, Remdesivir während des noch laufenden Zulassungsverfahrens zur Anwendung freizugeben, war nur dank der Zusammenarbeit mit anderen Bundesstellen und Vorgesprächen mit der Gesuchstellerin möglich.

Swissmedic bearbeitet alle Gesuche in Zusammenhang mit der COVID-19 Pandemie mit der angemessenen Priorität und Dringlichkeit.

Adresse für Rückfragen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Medienstelle
+41 58 462 02 76
media@swissmedic.ch

Links

[In der Schweiz oder im nahen Ausland durchgeführte klinischen Versuche zu COVID-19](#)

[In der Schweiz bewilligte Forschungsprojekte zu COVID-19](#)

[Verordnung 3 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-79746.html>