



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Swissmedic, Schweizerisches
Heilmittelinstitut**

Swissmedic lässt «Ronapreve(R)» für Covid-19-Patientinnen und -Patienten zu

Bern, 27.12.2021 - Swissmedic hat das Arzneimittel Ronapreve, das bisher gestützt auf die Covid-19-Verordnung 3 in der Schweiz bereits verschrieben werden durfte, zugelassen. Ronapreve kann als Antikörper-Kombination zur Behandlung oder Prävention der Coronavirus-Krankheit eingesetzt werden.

Swissmedic hat die Injektions-/Infusionslösung Ronapreve am 23.12.2021 zugelassen. Ronapreve ist bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg indiziert:

- zur Behandlung von Covid-19, wenn keine Sauerstofftherapie oder Hospitalisierung nötig ist und ein hohes Risiko besteht, einen schweren Covid-19 Verlauf zu entwickeln.
- zur Prävention von Covid-19, wenn keine angemessene Immunantwort auf die Covid-19 Impfung möglich ist.

Das Präparat besteht aus der Kombination der beiden Antikörper Casirivimab und Imdevimab. Das Arzneimittel wird intravenös oder subkutan (Injektion unter die Haut) verabreicht. Die Zubereitung und Verabreichung sollte von einer qualifizierten medizinischen Fachperson eingeleitet und überwacht werden.

Ronapreve ist das erste in der Schweiz zugelassene Arzneimittel, das zur Prävention von Covid-19 bei Personen eingesetzt werden kann, die aufgrund anderer Erkrankungen oder Therapien keine ausreichende Immunantwort auf die Covid-19-Impfung erzeugen können.

Swissmedic prüfte das Zulassungsgesuch ab 05.03.2021 in der rollenden Begutachtung («Rolling Submission»). Dabei werden die erforderlichen Daten kontinuierlich erhoben und bei Swissmedic eingereicht. In der Schweiz kann das Antikörper-Medikament seit dem 15.

April 2021 bereits auf der Basis der Ausnahmeregelungen in der Covid-19-Verordnung 3 eingesetzt werden.

Zum Zeitpunkt der Zulassung lagen noch keine Informationen zur Wirksamkeit bei der Omikron-Variante vor.

Adresse für Rückfragen

Swissmedic
Medienstelle

+41 58 462 02 76
media@swissmedic.ch

Herausgeber

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

<https://www.admin.ch/content/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-86649.html>