

## Zulassung neuer Wirkstoffe

### Xofluza® 20 und 40 mg, Filmtabletten (Baloxavir)

*Indikation:* Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit unkomplizierter Influenza, die seit maximal 48 Stunden symptomatisch und

- ▲ ansonsten gesund sind oder
- ▲ bei denen ein hohes Risiko für die Entwicklung influenzabedingter Komplikationen besteht.

### Luxturna® 5 × 10e12, Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Voretigen Neparvovec)

*Indikation:* Luxturna wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Sehverlust aufgrund einer erblichen, auf nachgewiesenen biallelischen RPE65-Mutationen beruhenden Netzhautdystrophie, die über ausreichend lebensfähige Netzhautzellen verfügen.

### Cerdelga® 84 mg Hartkapseln (Eliglustat)

*Indikation:* Langzeitbehandlung von erwachsenen Patienten mit Morbus Gaucher Typ 1 (GD1), die in Bezug auf Cytochrom-P450 Typ 2D6 (CYP2D6) langsame, intermediäre oder schnelle Metabolisierer sind.

### Spravato® 28 mg Nasenspray, Lösung (Esketamin)

*Indikation:* In Kombination mit einem oralen Antidepressivum zur Behandlung therapieresistenter Episoden einer Major Depression bei Erwachsenen, die auf mindestens 2 verschiedene Antidepressiva zur Behandlung der aktuellen mittelgradigen bis schweren depressiven Episode nicht angesprochen haben. Spravato® darf nur in einem Behandlungssetting verabreicht werden, in dem die notwendigen Sicherheitsmassnahmen (einschliesslich Massnahmen der kardiopulmonalen Wiederbelebung) vor, während und nach der Verabreichung des Arzneimittels gewährleistet werden können (siehe Dosierung/Anwendung sowie Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen).

### Vyndaqel® 20 mg®, Weichkapseln (Tafamidis-Meglumin)

*Indikation:* Behandlung der Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Wildtyp- oder hereditärer Kardiomyopathie zur Verringerung der Gesamtmortalität und der kardiovaskulär bedingten Hospitalisierung. ▲

Quelle: Swissmedic Journal 2 und 3/20, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)