

Europa erweitert sein Arzneimittelspektrum

EMA legt Jahresbilanz vor: 104 Erstzulassungen mit breitem Therapiespektrum sowie 89 zusätzliche Indikationserweiterungen für bestehende Arzneimittel.

Wien, 20. Jänner 2026 – Die Europäische Arzneimittelagentur EMA hat im Jahr 2025 insgesamt 104 Arzneimittel zur Erstzulassung empfohlen. Das zeigt der aktuelle [Jahresbericht](#) der europäischen Arzneimittelbehörde. Folgt die Europäische Kommission den Empfehlungen der EMA und erteilt eine Zulassung, bedeutet das einen signifikanten Ausbau des medizinischen Versorgungsspektrums. Dank neuer Wirkstoffe und Indikationserweiterungen werden auch Krankheiten behandelbar, bei denen es bislang noch keine adäquaten Therapien gab, so etwa im Bereich der seltenen Erkrankungen. Besonders viele Produkte betreffen die Bereiche Krebs, Immunologie, Neurologie und Infektionen.

Im Detail umfassen die 104 EMA-Zulassungsempfehlungen 38 neue Wirkstoffe. 16 Arzneimittel dienen der Behandlung seltener Erkrankungen. Des Weiteren sind 41 der 104 empfohlenen Arzneimittel Biosimilars, also Nachbauten von Biologika. 10 sind Generika und damit Nachfolger von chemisch-synthetisch hergestellten Medikamenten. Zudem wurden 4 Impfstoffe empfohlen, etwa zum Schutz vor bakteriellen und viralen Erkrankungen. Die Empfehlungen betreffen auch weitere Erstzulassungen außerhalb dieser Gruppen, etwa Produkte mit bekannten Wirkstoffen in neuer Darreichungsform.

Zusätzlich zu diesen 104 Empfehlungen auf Erstzulassungen hat die EMA im vergangenen Jahr zu 89 bereits verfügbaren Arzneimitteln eine Indikationserweiterung empfohlen. 40 dieser Erweiterungen betreffen speziell die Versorgung von Kindern und Jugendlichen.

Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG, betont die Bedeutung dieser Entwicklungen: „Diese Zahlen zeigen eindrucksvoll, wie viel medizinischer Fortschritt entsteht, aber auch, wie wichtig es ist, diesen Fortschritt für die Menschen tatsächlich zugänglich zu machen. Hinter jedem dieser empfohlenen Arzneimittel steht die Hoffnung der Betroffenen auf mehr Lebensqualität.“

Die EMA-Empfehlungen zeigen, dass personalisierte Behandlungen zunehmend an Bedeutung gewinnen, bei denen Therapien stärker an individuelle Merkmale angepasst werden. Ebenso Zell- und Gentherapien, von denen vier unter die 104 Zulassungsempfehlungen fallen. Diese sogenannten Advanced Therapies beruhen auf biotechnologischen Verfahren, wie der gezielten Veränderung von Zellen oder der Reparatur genetischer Defekte. Sie eröffnen neue Möglichkeiten in Bereichen, in denen herkömmliche Behandlungen oft an Grenzen stoßen.

Herzog betont bei dieser Gelegenheit auch den gesamtwirtschaftlichen Wert moderner Therapien: „Was wir hier sehen, sind Forschungserfolge und gleichzeitig neue Chancen für Menschen, die schon lange auf Behandlungsmöglichkeiten warten.“ Doch mit der Forschung allein ist es nicht getan, denn: „Damit diese Therapien auch wirklich bei Patientinnen und Patienten ankommen, brauchen wir Preis- und Erstattungsmodelle, die den tatsächlichen Nutzen moderner Arzneimittel abbilden. Dazu gehören, neben ihren Effekten auf die Gesundheit von Patientinnen und Patienten, auch die Wiederherstellung ihrer Arbeitsfähigkeit, die Vermeidung oder Verkürzung von Krankenhausaufenthalten oder auch der Beitrag moderner und bewährter Therapien zur wirtschaftlichen Stabilität unseres Versorgungssystems. All das muss in allfällige Preis- und Erstattungsverhandlungen miteinbezogen werden“, so Herzog.

Rückfragehinweis

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
Head of Communication & PR
Peter Richter, BA MA MBA

+43 664 8860 5264
peter.richter@pharmig.at
www.pharmig.at

Über die PHARMIG: Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband ca. 120 Mitglieder (Stand Jänner 2026), die den Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.