

Biogen GmbH · Riederburger Straße 7 · 81677 München

Patientenstimme SMA
Herrn Thomas Fiedler

München, 12.2.2026

Betreff: Höhere Dosierung von SPINRAZA in der Europäischen Union zur Behandlung von SMA zugelassen

Sehr geehrter Herr Fiedler,

als Antwort auf Ihre Anfrage vom 9.2.2026 freuen wir uns, Ihnen mitteilen zu können, dass die Europäische Kommission (EK) am 09. Januar 2026 die Erweiterung der Zulassung für eine höhere Dosierung von SPINRAZA™ (Nusinersen) erteilt hat. Dieses umfasst Dosierungen von 50 mg und 28 mg zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) in der Europäischen Union (EU).

Diese Zulassung folgt auf die positive Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 13. November 2025 und basiert auf Daten der dreiteiligen Phase-2/3-Studie DEVOTE sowie auf Zwischenergebnissen der laufenden Langzeit-Verlängerungsstudie ONWARD.

Die höhere Dosierung umfasst eine Aufsättigungsphase mit zwei Dosen von 50 mg/5 ml im Abstand von 14 Tagen sowie eine Erhaltungsphase mit 28 mg/5 ml alle vier Monate. Patient*innen, die von der 12 mg/5 ml Dosierung auf die 28 mg/5 ml Dosis umgestellt werden, erhalten im Rahmen des 4-monatigen Rhythmus eine einmalige Aufsättigungsdosis von 50mg/5ml und danach dann alle vier Monate die 28 mg/5 ml Dosierung.

In den vergangenen zehn Jahren haben Fortschritte in der Behandlung die Möglichkeiten für Menschen mit SMA neu definiert. Mit jedem Meilenstein kommen wir dem Ziel näher, die sich wandelnden Bedürfnisse der SMA-Community zu erfüllen.

Wir sind der SMA-Community für ihre Partnerschaft und ihr Engagement aufrichtig dankbar. Gemeinsam setzen wir uns dafür ein, dass Innovation einen spürbaren Nutzen für alle bringt, die weltweit von SMA betroffen sind.

Mit freundlichen Grüßen,

i.V. Stephanie Kmitt
Senior Manager Patient Advocacy

Kontaktdaten:
Biogen GmbH
Riederburger Straße 7
81677 München
Deutschland

Zentrale Rufnummer:
+49 (89) 99 617-0
Zentrale Faxnummer:
+49 (89) 99 617-199
www.biogen.de

Geschäftsführer:
Alexandra Handrich
Adrian Rappo
Neil Sisak
Sitz der Gesellschaft:

HRB München 118445
Bankverbindung:
IBAN: DE59 5001 0900 0016 3490 19
BIC: BDFN33HAN