

Pressemitteilung

BioCryst erhält Zulassung für ORLADEYO® in der Schweiz

Erste orale Therapie zur Behandlung des Hereditären Angioödems (HAE)

Zug, Schweiz, 7. Juni 2022. Die Schweizer Zulassungsbehörde Swissmedic hat die Zulassung für ORLADEYO® (Berotralstat) zur routinemäßigen Prävention wiederkehrender Attacks des Hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen und jugendlichen Patienten ab einem Alter von 12 Jahren erteilt. Das gab BioCryst Pharmaceuticals heute bekannt.¹

„Wir begrüßen die Entscheidung von Swissmedic zur Zulassung von Berotralstat in der Schweiz. HAE ist eine unberechenbare und lebensbedrohliche Erkrankung, die eine signifikante emotionale Belastung für die Betroffenen und deren Familien sowie eine hohe Belastung für das Gesundheitssystem darstellt. Die Erkrankung hat einen negativen Einfluss auf die psychische Gesundheit und die Lebensqualität – zusätzlich zu den körperlichen Anforderungen, die das Leben mit einer chronischen Erkrankung mit sich bringt. Eine orale Therapie, die HAE-Attacks nachweislich reduziert, gibt Ärzten und Patienten eine weitere Behandlungsoption und trägt dazu bei, die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern“, betonte Dr. Sven Pohl, Medical Director DACH bei BioCryst Pharma Deutschland.

Die Zulassung von ORLADEYO® durch Swissmedic beruht auf den Ergebnissen der internationalen, randomisierten, doppelblinden, multizentrischen, placebokontrollierten, dreiteiligen Phase-3-Studie APeX-2, in der Berotralstat zu einer signifikanten Attackenreduktion nach 24 Wochen im Vergleich zu Placebo führte.² Die Attackenreduktion blieb über 96 Wochen erhalten.³

„Die Zulassung ist ein wichtiger Meilenstein auf unserem Weg, die Bedürfnisse möglichst vieler HAE-Patienten zu erfüllen. Bei Berotralstat handelt es sich um eine orale, einmal täglich anzuwendende Therapieoption, die nachweislich und anhaltend die Häufigkeit von HAE-Attacks reduziert. Durch die Zulassung haben wir jetzt eine unkompliziert zu handhabende Langzeitprophylaxe, die die Behandlung vereinfachen und die Lebensqualität von HAE-Patienten verbessern kann“, kommentierte PD Dr. Urs Steiner vom Universitätsspital Zürich die Entscheidung von Swissmedic.

Wir als Patientenvereinigung für HAE-Betroffene in der Schweiz begrüßen die Entscheidung von Swissmedic zur Zulassung von Berotralstat. HAE ist eine unberechenbare Erkrankung,

die auch lebensbedrohliche sein kann und eine signifikante emotionale Belastung für die Betroffenen und deren Familien darstellt. Die Erkrankung hat einen negativen Einfluss auf die psychische Gesundheit und die Lebensqualität – zusätzlich zu den körperlichen Anforderungen, die das Leben mit einer chronischen Erkrankung mit sich bringt. Eine orale Therapie, die HAE-Attacken nachweislich reduziert, gibt Ärzten und Patienten eine weitere Behandlungsoption und trägt dazu bei, die Lebensqualität der Betroffenen, insbesondere auch der Jugendliche ab 12 Jahren, zu verbessern“, sagte Helene Saam, die Präsidentin der Schweizer HAE-Vereinigung.

Bereits seit dem 30. April 2021 ist ORLADEYO® in der Europäischen Union zur Langzeitprophylaxe bei HAE zugelassen.⁴

Über ORLADEYO® (Berotralstat)

ORLADEYO® (Berotralstat) ist die erste und einzige orale Therapie, die speziell zur routinemäßigen Prophylaxe von wiederkehrenden Attacken des Hereditären Angioödems (HAE) bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren zugelassen ist. Eine Kapsel ORLADEYO® pro Tag beugt HAE-Attacken vor, indem sie die Aktivität des Plasma-Kallikreins senkt.

Über BioCryst Pharmaceuticals

BioCryst Pharmaceuticals erforscht neue, oral verabreichbare, niedermolekulare Medikamente zur Behandlung seltener Krankheiten mit einem erheblichen medizinischen Bedarf, bei denen ein Enzym eine Schlüsselrolle im biologischen Signalweg der Krankheit spielt. ORLADEYO® (Berotralstat) zur einmal täglichen oralen Gabe ist in den USA, der EU, UK und Japan für die Prophylaxe von HAE-Attacken bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren zugelassen. BioCryst verfügt über mehrere laufende Entwicklungsprogramme, darunter zu BCX9930, einem oralen Faktor-D-Inhibitor zur Behandlung komplementvermittelter Erkrankungen, zu BCX9250, einem ALK-2-Inhibitor zur Behandlung der Fibrodysplasia ossificans progressiva, und zu Galidesivir, einem potenziellen Medikament zur Behandlung des Marburg-Fiebers und des Gelbfiebers.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Unternehmens-Website unter www.biocryst.com.

Literatur

- 1 Zulassungsbescheid durch Swissmedic
- 2 Zuraw B et al. (2021) Oral once-daily berotralstat for the prevention of hereditary angioedema attacks: A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *J Allergy Clin Immunol* 148(1):164–172.e9
- 3 Kiani-Alikhan S (2021) Durable reduction in hereditary angioedema (HAE) attack rates with berotralstat over

- 4 24 months: results from the phase 3 APeX-2 study. Oral Presentation at European Academy of Allergy and Clinical immunology (EAACI) Hybrid Congress, July 12 [Abstract Number: 170]
EMA (2021) Orladeyo Summary of Product characteristics. Abrufbar unter:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/orladeyo-epar-product-information_en.pdf
[Abgerufen am 10. Mai 2022]

Gekürzte Fachinformation Orladeyo®

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Für weitere Informationen siehe Fachinformation von Orladeyo auf www.swissmedinfo.ch.

Orladeyo® 150 mg Hartkapseln; Z: Berotralstat. **I:** Prävention wiederkehrender Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen und Jugendlichen >12 J. **D:** Erwachsene und Jugendliche >12 J, ≥40 kg KG: 150 mg/d mit Mahlzeit. **KI:** Überempfindlichkeit gegen Wirkstoff od. einen der Hilfsstoffe. **WV:** Keine Behandlung akuter HAE-Attacken, Risiko von verlängerter QT-Zeit bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Leberfunktionsstörung oder mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Vorsicht bei Patienten mit unabhängigen Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung. **IA:** CYP3A4-Substrate, CYP2D6-Substrate, P-gp-Substrate, orale Kontrazeptiva, P-gp- und BCRP-Inhibitoren, P-gp- und BCRP-Induktoren. **SS:** Anwendung nicht empfohlen, zuverlässige Empfängnisverhütung (keine oralen Monopräparate) bis 1 Mo. nach letzter Anwendung notwendig, **UAW:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen, Diarrhö. *Häufig:* Erbrechen, gastroösophagealer Reflux, Flatulenz, Ausschlag, ALT und AST erhöht. **P:** 28 Hartkapseln. **AK:** B. Für ausführliche Informationen s. www.swissmedinfo.ch.
Stand der Information: Dez. 2021 **ZI:** BioCryst Schweiz GmbH, 6300 Zug.

BioCryst Schweiz GmbH
c/o Centralis Switzerland GmbH
Bahnhofstraße 10
6300 Zug
Geschäftsleitung Alane Phillips Barnes, Olivér Gábor Szatmári

Pressekontakt

Selinka/Schmitz Kommunikationsagentur GmbH
Weinsbergstr. 118a
D-50823 Köln
nadja.fischel@selinka-schmitz.de