

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 01.06.2026

Alhemo[®] (Wirkstoff: Concizumab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 15.12.2025

Injektionslösung im Fertigpen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Hämophilie A und B

Über das Arzneimittel

Alhemo mit dem Wirkstoff Concizumab ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung oder Verringerung von Blutungen bei Patientinnen und Patienten mit Hämophilie A und B, einer seltenen, erblichen und lebenslangen Blutgerinnungserkrankung (auch bekannt als Bluterkrankheit). Hämophilie A ist ein angeborener Mangel an Blutgerinnungsfaktor VIII und Hämophilie B ein angeborener Mangel an Blutgerinnungsfaktor IX.

Alhemo wurde am 08.08.2023 erstmals von Swissmedic zur Vorbeugung oder Verringerung von Blutungen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Hämophilie B mit Inhibitoren (Hemmstoffen) gegen Faktor IX zugelassen.

Am 22.08.2023 folgte die Zulassung zur Vorbeugung oder Verringerung von Blutungen

bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Hämophilie A mit Inhibitoren (Hemmstoffen) gegen Faktor VIII.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung wurde Alhemo zusätzlich bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerer Hämophilie A ohne Inhibitoren und mittelschwerer/schwerer Hämophilie B ohne Inhibitoren beantragt, um Blutungen vorzubeugen oder die Anzahl der Blutungen zu reduzieren.

Da es sich um eine seltene, lebensbedrohliche Erkrankung handelt, wurde das Arzneimittel Alhemo als sogenanntes «Orphan Drug» zugelassen. Als Orphan Drugs werden Arzneimittel bezeichnet, die zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten bestimmt sind.

Wirkung

Alhemo blockiert einen natürlichen Faktor im Blut, wodurch die Blutgerinnung auch bei einem Mangel an Faktor VIII oder Faktor IX

aktiviert wird. Dies trägt dazu bei, dass Blutungen bei einem Mangel an Faktor VIII oder IX verringert oder verhindert werden können.

Anwendung

Alhemo ist rezeptpflichtig.

Alhemo ist als Injektionslösung in einem Fertigen zur subkutanen (unter die Haut) Verabreichung in der Dosis 15 mg, 60 mg, 150 mg und 300 mg erhältlich. Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg pro Kilogramm Körpergewicht am ersten Tag und wird mit einer täglichen Dosis von 0.2 mg pro Kilogramm Körpergewicht fortgesetzt. Nach vier Wochen wird die individuelle Erhaltungsdosis auf Grundlage der gemessenen

Concizumab-Konzentration im Blut festgelegt.

Die Injektionen sollten von den Patienten selbst oder von einer betreuenden Person verabreicht werden, nachdem eine entsprechende Schulung durch medizinisches Fachpersonal erfolgt ist. Es ist wichtig, die Injektionen jeden Tag zur gleichen Zeit zu verabreichen, um eine optimale Wirkung zu gewährleisten. Intramuskuläre Injektionen sollten vermieden werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Alhemo wurde in einer Studie mit Patientinnen und Patienten mit Hämophilie A und Hämophilie B untersucht. Die Studie umfasste den Vergleich einer bedarfsorientierten Behandlung mit Faktor-VIII- bzw. Faktor-IX-Produkten ohne Prophylaxe (ohne Vorbeugung) gegenüber einer Prophylaxe mit Alhemo. Der Hauptteil der Studie dauerte 24 bzw. 32 Wochen, gefolgt

von einer weiteren Behandlungsphase mit 136 Wochen.

Die Studie zeigte, dass bei Patientinnen und Patienten unter einer Prophylaxe mit Alhemo die Blutungshäufigkeit deutlich reduziert wurde. Im Vergleich zu einer Behandlung ohne Prophylaxe verringerte Alhemo sowohl spontane als auch unfallbedingte Blutungen deutlich.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Alhemo darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern) sind Reaktionen an der Injektionsstelle.

Bei der Anwendung von Alhemo können schwerwiegende Nebenwirkungen, darunter allergische Reaktionen und Blutgerinnsel, auftreten. Allergische Reaktionen können Symptome wie Juckreiz, Rötung,

Schwellung und Atemschwierigkeiten umfassen, die sofort medizinisch behandelt werden müssen. Blutgerinnsel können sich in verschiedenen Körperbereichen, wie Beinen, Arme oder Lungen, bilden und müssen ebenfalls sofort behandelt werden.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Hämophilie A und B sind seltene genetische Erkrankungen, die zu Blutgerinnungsstörungen führen mit oft schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen.

Alhemo bietet eine Vorbeugungsmöglichkeit gegen die bei diesen Patientinnen und

Patienten häufig auftretenden Blutungen. In einer zulassungsrelevanten Studie wurde gezeigt, dass unter einer Prophylaxe mit Alhemo die Anzahl der spontanen und unfallbedingten Blutungen in der Studienpopulation deutlich reduziert wurde.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Alhemo die Risiken.

Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung für Alhemo mit dem Wirkstoff Concizumab für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit:

- schwerer Hämophilie A (wenn der Faktor VIII-Blutspiegel kleiner 1 % ist) ohne Inhibitoren
- mittelschwerer/schwerer Hämophilie B (wenn der Faktor IX-Blutspiegel kleiner oder gleich 2 % ist) ohne Inhibitoren

für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Alhemo®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Alhemo®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.