

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 30.01.2026

Alyftrek® (Wirkstoffe: vanzacaftor, tezacaftor, deutivacaftor)

Zulassung in der Schweiz: 15.10.2025

Filmtabletten zur Behandlung von Patienten mit zystischer Fibrose

Über das Arzneimittel

Alyftrek enthält die Wirkstoffe: Vanzacaftor, Tezacaftor und Deutivacaftor. Alyftrek wird zur Behandlung von Patienten mit zystischer Fibrose (CF) ab 6 Jahren, die mindestens eine F508del-Mutation oder eine andere ansprechende Mutation im CFTR-Gen aufweisen, eingesetzt.

Die zystische Fibrose ist eine genetische Krankheit, die durch einen Mangel und/oder Fehlfunktion des CFTR verursacht wird. Das CFTR-Gen codiert ein Protein, welches dem Wasser- und Salztransport dient. Eine Funktionsstörung des CFTR-Proteins kann unter anderem zur Bildung von zähem Schleim in der Lunge und Bauchspeicheldrüse führen.

Wirkung

Alyftrek wirkt auf ein Eiweiss mit der Bezeichnung CFTR. Dieses Eiweiss ist bei Patienten mit CF aufgrund von Mutationen im CFTR-Gen geschädigt. Vanzacaftor und Te-

zacaftor erhöhen die Menge des CFTR-Proteins an der Zelloberfläche, während Deutivacaftor die Funktion dieses Proteins verbessert. Dies kann die Beschwerden von CF lindern.

Anwendung

Alyftrek ist rezeptpflichtig.

Alyftrek ist als Filmtablette in der Dosis 4 mg/20 mg/50 mg für Personen unter 40 kg und in der Dosis 10 mg/50 mg/125 mg für Personen ab 40 kg erhältlich.

Die empfohlene Tagesdosis richtet sich nach dem Körpergewicht und wird einmal täglich zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit

eingenommen. Patienten ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht zwischen 20 kg und unter 40 kg sollten drei Tabletten der niedrigeren Dosierung einnehmen, während Patienten ab 40 kg zwei Tabletten der höheren Dosierung erhalten.

Die Einnahme sollte jeden Tag zur gleichen Zeit erfolgen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Alyftrek wurde in zwei klinischen Studien untersucht (Studie 121-102 und Studie 121-103), bei welchen Patienten ab 12 Jahren mit zystischer Fibrose teilnahmen. In beiden Studien wurde die Wirkung von Alyftrek und ELX/TEZ/IVA (Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor) verglichen. Teilnehmer erhielten zunächst eine vierwöchige Behandlung mit ELX/TEZ/IVA, bevor sie entweder mit Alyftrek oder

ELX/TEZ/IVA für insgesamt 52 Wochen behandelt wurden. Alyftrek zeigte in beiden Studien ähnliche Ergebnisse wie ELX/TEZ/IVA auf die Lungenfunktion und konnte eine grössere Verbesserung der Schweisschloridkonzentration (SwCl) bewirken. Die Studien bestätigten die Wirksamkeit von Alyftrek bei Patienten mit CF und bestimmten CFTR-Genmutationen.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwenderinnen und Anwender) sind Kopfschmerzen, Durchfall und Grippe.

Zusätzlich wurde bei einigen Patienten, die Alyftrek einnahmen, eine Erhöhung der Leberenzymwerte und Depressionen beobachtet.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Zystische Fibrose ist eine schwere, erbliche Erkrankung, die erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität der Betroffenen hat. Aktuelle Behandlungsmöglichkeiten sind begrenzt und bieten keine Heilung für die Erkrankung, sondern haben das Ziel, die Symptome und Komplikationen zu reduzieren.

Die Studien zeigten, dass bei Patientinnen und Patienten, die Alyftrek erhielten, ähnliche Effekte wie mit ELX/TEZ/IVA auf die Lungenfunktion und eine grössere Verbesserung der Schweisschloridkonzentration

(SwCl) erreicht wurde. Dabei wurden keine zusätzlichen schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Alyftrek die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Alyftrek mit den Wirkstoffen Vanzacaftor, Tezacaftor und Deutivacaftor für die Schweiz zur Behandlung von Patienten ab 6 Jahren mit zystischer Fibrose zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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

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.