

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 23.03.2026

Aspaveli® (Wirkstoff: Pegcetacoplan)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 04.12.2025

Infusionslösung zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen (12–17 Jahre) mit C3-Glomerulopathie (C3G) oder primärer Immunkomplex-membranoproliferativer Glomerulonephritis (IC-MPGN)

Über das Arzneimittel

Aspaveli enthält den Wirkstoff Pegcetacoplan.

Aspaveli wurde am 23. März 2023 erstmals in der Schweiz zugelassen zur Behandlung von paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) bei Erwachsenen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Aspaveli nun auch zur Behandlung von erwachsenen und jugendlichen Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit C3-Glomerulopathie (C3G) oder primärer IC-MPGN eingesetzt werden.

Diese seltenen Nierenerkrankungen entstehen durch eine Fehlregulierung des sogenannten Komplementsystems, eines Teils des

natürlichen Abwehrsystems, das normalerweise Krankheitserreger bekämpft. Bei C3G und IC-MPGN ist dieses Abwehrsystem jedoch überaktiv und greift Teile der eigenen Nieren an, was zu Entzündungen und einem Verlust von Eiweiss über den Urin (Proteinurie) führen kann.

Da es sich hierbei um seltene und lebensbedrohende Krankheiten handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Wirkung

Der Wirkstoff in Aspaveli, Pegcetacoplan, blockiert das Komplementprotein C3, ein zentrales Molekül im Immunsystem. Durch die Hemmung von C3 wird die übermässige

Aktivierung des Komplementsystems reduziert, was zur Verringerung krankhafter C3-Abbauprodukte in der Niere und zur Stabilisierung der Nierenfunktion beiträgt.

Anwendung

Aspaveli ist rezeptpflichtig und wird zweimal wöchentlich mittels subkutaner Infusion (Infusion unter die Haut) verabreicht.

Die empfohlene Dosierung beträgt 1080 mg zweimal wöchentlich für Erwachsene.

Für Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren erfolgt die Dosierung basierend auf Ihrem Körpergewicht.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Aspaveli für die Behandlung von C3G und IC-MPGN wurde in der zulassungsrelevanten Studie VALIANT untersucht.

In dieser Studie erhielten die Patientinnen und Patienten über einen Zeitraum von 26 Wochen entweder Aspaveli oder ein Placebo (Scheinmedikation).

Unter der Behandlung mit Aspaveli konnte eine statistisch signifikante Reduktion der

Proteinurie aufgezeigt werden: Die mittlere Abnahme betrug 68 % gegenüber Placebo nach 26 Wochen. Zudem erreichten 60,3 % der Patientinnen und Patienten eine Proteinurie-Reduktion von mindestens 50 %. Weiter konnte bei 74,3 % der mit Aspaveli Behandelten eine Verbesserung der C3-Ablagerungen nachgewiesen werden. Auch die Nierenfunktion blieb stabil, während sie sich unter Placebo verschlechterte.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Aufgrund der Komplementhemmung besteht ein erhöhtes Risiko für schwere Infektionen durch kapseltragende Bakterien wie *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* und *Haemophilus influenzae*.

Zu den häufigsten unerwünschten Wirkungen zählen Reaktionen an der Injektionsstelle, Infektionen der oberen Atemwege, Durchfall und Kopfschmerzen.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

C3G und IC-MPGN sind seltene und schwere Nierenerkrankungen, für die es bisher keine speziell zugelassene Behandlung gab. Die vorgelegten Studien zeigten, dass Aspaveli zentrale Krankheitszeichen deutlich verbessern kann, insbesondere die Eiweissausscheidung im Urin, die ein wichtiger Marker für das Fortschreiten der Erkrankung ist.

Zudem konnte gezeigt werden, dass die Nierenfunktion unter der Behandlung stabil

bleibt, während sie sich ohne wirksame Therapie häufig rasch verschlechtert.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Aspaveli die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung von Aspaveli zur Behandlung von C3G und IC-MPGN bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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

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.