

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 23.03.2026

Bylvay® (Wirkstoff: Odevixibat)

Zulassung in der Schweiz: 04.12.2025

Hartkapseln zum Einnehmen zur Behandlung von cholestatischem Pruritus (Juckreiz) bei Patientinnen und Patienten mit progressiver familiärer intrahepatischer Cholestase (PFIC) ab 6 Monaten oder Alagille-Syndrom (ALGS) ab 12 Monaten

Über das Arzneimittel

Bylvay® enthält den Wirkstoff Odevixibat.

Das Arzneimittel Bylvay wird zur Behandlung von intensivem Juckreiz aufgrund eines Gallenstaus bei Patientinnen und Patienten mit PFIC im Alter von 6 Monaten und älter oder mit ALGS im Alter von 12 Monaten und älter eingesetzt.

PFIC und ALGS sind seltene Erbkrankheiten, bei denen der normale Gallenabfluss verhindert sein kann, was Gallenstau verursacht. Dadurch kommt es zu einem Anstieg von Gallensäuren und anderen Bestandteilen der

Galle im Blut. Betroffene Patientinnen und Patienten leiden deshalb oft unter starkem Juckreiz.

Das Arzneimittel Bylvay hilft, die Ansammlung von Gallensäuren im Körper zu reduzieren und somit den Juckreiz zu lindern.

Da es sich bei den Krankheiten PFIC und ALGS um seltene und lebensbedrohende Erkrankungen handelt, wurde das Arzneimittel Bylvay als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Wirkung

Der Wirkstoff Odevixibat im Arzneimittel Bylvay blockiert den spezifischen Gallensäure-Transporter im Darm. Dadurch wird die Wiederaufnahme von Gallensäuren in

den Körper vermindert und eine Ansammlung von Gallensäuren im Blut reduziert. Durch diesen Wirkmechanismus kann der Juckreiz gemildert werden.

Anwendung

Bylvay ist rezeptpflichtig und als Hartkapseln zum Einnehmen in den Dosierungen 200 µg, 400 µg, 600 µg respektive 1200 µg Odevixibat pro Hartkapsel erhältlich.

Die übliche tägliche Anfangsdosis beträgt bei PFIC 40 µg/kg Körpergewicht und bei ALGS 120 µg/kg Körpergewicht.

Die Einnahme erfolgt morgens mit oder ohne Nahrung. Die Hartkapseln können ganz geschluckt oder geöffnet und auf weiche Nahrung gestreut oder in eine altersgerechte Flüssigkeit gegeben werden.

Bei Zubereitung in Flüssigkeiten muss eine orale Applikationsspritze verwendet werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Bylvay wurde bei Patientinnen und Patienten mit PFIC und ALGS untersucht, die unter ausgeprägtem cholestatischem Juckreiz litten.

In einer 24-wöchigen Studie (A4250-005) mit 62 Kindern und Jugendlichen mit PFIC führte die Behandlung mit Bylvay im Vergleich zur Behandlung mit Placebo (Scheinmedikation) zu einer deutlichen Verringerung des Juckreizes.

Ein klinisch relevantes Ansprechen (Juckreizscore ≤ 1 oder ≥ 1 -Punkt-Verbesserung¹) wurde bei 58.3 % der Patientinnen und Patienten, die mit 40 µg/kg Bylvay behandelt wurden, bzw. 47.7 % der Patientinnen und Patienten, die mit 120 µg/kg Bylvay behandelt wurden, erreicht, gegenüber 28.7 % unter Placebo.

Eine Reduktion der Gallensäuren im Blut um ≥ 70 % oder einen Gallensäurespiegel ≤ 70 µmol/L² erreichten 43.5 % der Patientinnen und Patienten, die mit 40 µg/kg Bylvay behandelt wurden, bzw. 21.1 % der Patientinnen und Patienten, die mit 120 µg/kg Bylvay

behandelt wurden, während in der Placebogruppe keine Person diesen Endpunkt erfüllte.

In einer Langzeitbehandlung über bis zu 96 Wochen blieben die Verbesserungen von Juckreiz und Gallensäure-Werten im Blut bei PFIC erhalten. Ein krankheitsmodifizierender Effekt (z. B. Verzögerung schwerer Leberkomplikationen) konnte jedoch nicht nachgewiesen werden. Daher ist die Zulassung auf die Behandlung des cholestatischen Pruritus³ begrenzt.

In einer 24-wöchigen Studie (A4250-012) mit 52 Patientinnen und Patienten mit ALGS zeigte Bylvay ebenfalls eine signifikante Linderung des Juckreizes.

Auch die Gallensäuren im Blut nahmen deutlich ab.

Die Effekte blieben in einer Langzeitbehandlung von ALGS über bis zu 96 Wochen stabil. Ein Nutzen für den Verlauf der Lebererkrankung konnte jedoch nicht belegt werden.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen.

Ebenso wurden Erhöhungen der Leberwerte (z. B. ALT, AST, Bilirubin) sowie Abnahmen fettlöslicher Vitamine (Vitamin D und E) beschrieben.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen

¹ Der Juckreizscore als standardisiertes Instrument – hier mittels numerischer Rating-Skala – objektiviert das subjektiv empfundene Jucken auf einer Skala von 0 (kein Juckreiz) bis 4 (schwerster möglicher Juckreiz) vor und nach der Behandlung.

² Normbereich 0–10 µmol/L

³ Juckreiz verursacht durch einen gestörten Gallenabfluss in Leber oder Gallenwegen und damit durch hohe Mengen an Gallensäuren im Blut.

sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die vorgelegten klinischen Daten zeigen, dass Odevixibat den Juckreiz ausgelöst durch Ansammlung von Gallensäuren bei PFIC- und ALGS-Patientinnen und Patienten klinisch relevant reduziert.

Die Verbesserung der Lebensqualität ist erheblich, während das Sicherheitsprofil – trotz möglicher hepatotoxischer⁴ Ereignisse und Vitaminmängel – als akzeptabel bewertet wurde.

Ein Effekt auf das Fortschreiten der Grunderkrankung wurde nicht nachgewiesen.

Die Zulassung erfolgte daher für die Behandlung des cholestatischen Pruritus in diesen seltenen Erkrankungen.

Unter Berücksichtigung der limitierten Behandlungsoptionen des Juckreizes bei PFIC und ALGS sowie der vorliegenden Daten, aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen überwiegen die Vorteile von Bylvay die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Bylvay mit dem Wirkstoff Odevixibat für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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

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.

⁴ hepatotoxisch = leberschädigend