

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 05.08.2025

Ebglyss® (Wirkstoff: Lebrikizumab)

Zulassung in der Schweiz: 30.08.2024

Arzneimittel (Fertigspritze / Fertigpen) zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Über das Arzneimittel

Ebglyss enthält den Wirkstoff Lebrikizumab und wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg mit mittelschwerer bis schwerer atopischer¹ Dermatitis angewendet, wenn eine Therapie mit Arzneimitteln zur lokalen, äusserlichen Anwendung keine ausreichende Kontrolle der Krankheit ermöglicht oder aus medizinischen Gründen nicht empfohlen ist. Atopische Dermatitis ist auch bekannt als atopisches Ekzem oder Neurodermitis.

Atopische Dermatitis ist eine chronische, durch verschiedene Ursachen ausgelöste entzündliche Erkrankung der obersten Hautschichten, welche typischerweise durch

trockene Haut und einen roten, stark juckenden Ausschlag gekennzeichnet ist. Zwischen 5 % und bis zu über 20 % der Kinder und bis zu 10 % der Erwachsenen sind von atopischer Dermatitis betroffen.

In den meisten Fällen handelt es sich um milde Formen, die mit lokalen, auf der Haut anzuwendenden Arzneimitteln wie Hautsalben gut kontrolliert werden können. Es gibt jedoch schwerere Formen der atopischen Dermatitis, welche zusätzliche Behandlungen erfordern können.

Das Arzneimittel Ebglyss kann dazu beitragen, die Symptome der atopischen Dermatitis zu lindern und den Juckreiz zu reduzieren.

Wirkung

Der Wirkstoff von Ebglyss, Lebrikizumab, ist ein sogenannter monoklonaler Antikörper.

¹ Atopie: Als Atopie werden allergische Erkrankungen mit einer Überempfindlichkeit auf ansonsten harmlose natürliche und künstliche Umweltstoffe bezeichnet.

Lebrikizumab erkennt bestimmte Proteine im Körper und bindet an diese. Bei atopischer Dermatitis ist unter anderem die Konzentration des Proteins Interleukin (IL)-13 im Körper erhöht. Dieses Protein spielt eine entscheidende Rolle bei der Entstehung atopischer Dermatitis. Lebrikizumab bindet an Interleukin-13 und unterbricht eine

Kette von Signalen, die normalerweise die Hautentzündung und den Juckreiz bei atopischer Dermatitis verursachen.

Durch diesen Wirkmechanismus kann das Arzneimittel Ebglyss mit dem Wirkstoff Lebrikizumab die Symptome der atopischen Dermatitis lindern.

Anwendung

Ebglyss ist rezeptpflichtig und als Fertigspritze und Fertigpen mit 250 mg des Wirkstoffs Lebrikizumab erhältlich. Ebglyss wird unter die Haut, vorzugsweise in den Oberschenkel oder Bauch, verabreicht.

Die Behandlung wird durch eine ärztliche Fachperson eingeleitet, welche Erfahrung in der Diagnose und Therapie von atopischer Dermatitis aufweist.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 500 mg (zwei Injektionen zu je 250 mg) zu Beginn der Behandlung und in der zweiten darauffolgenden Woche. Danach wird alle zwei Wochen eine Injektion (250 mg) verabreicht.

Die Ärztin oder der Arzt wird je nach klinischem Ansprechen nach 16 Wochen entscheiden, ob eine weitere Behandlung mit Ebglyss mit einer Erhaltungsdosis von einer Injektion (250 mg) alle vier Wochen sinnvoll ist.

Die Patientin oder der Patient kann sich das Arzneimittel Ebglyss selbst injizieren oder durch eine entsprechend geschulte Pflegeperson verabreichen lassen, wenn die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt dies für angemessen erachtet.

Ebglyss kann in Kombination mit auf der Haut anzuwendenden Arzneimitteln oder allein angewendet werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Ebglyss zur Behandlung von atopischer Dermatitis wurde in 3 klinischen Studien mit insgesamt 1'062 Studienteilnehmenden mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung untersucht.

Der Schweregrad einer atopischen Dermatitis wird mittels Punkteskalen, sogenannten «Scores» (z.B. IGA oder EASI), bestimmt. Die entsprechenden Punkteverbesserungen wurden auch zum Nachweis der Wirkung in den durchgeführten Studien verwendet.

In den Studien ADvocate-1 und ADvocate-2 erhielten die Studienteilnehmenden entweder Lebrikizumab oder ein Scheinmedikament (Placebo) über einen Zeitraum von 16 Wochen. Zur Beurteilung der Aufrechterhaltung des Ansprechens erhielten die Patienten über weitere 36 Wochen Lebrikizumab oder Placebo. Die Gesamtdauer der Studie betrug 52 Wochen.

Die Studien konnten belegen, dass Studienteilnehmende, welche mit Lebrikizumab behandelt wurden, im Vergleich mit der Placebogruppe nach 16 Wochen eine deutlichere Verbesserung der Punktwerte in den Scores aufwiesen. Auch nach 52 Wochen konnten deutlich mehr Studienteilnehmende das Ansprechen auf Lebrikizumab aufrechterhalten verglichen mit der Placebogruppe.

Die Studie ADhere verglich Lebrikizumab in Kombination mit lokal anzuwendenden Medikamenten im Vergleich mit Placebo in Kombination mit auf der Haut anzuwendenden Arzneimitteln. Diese Studie konnte ebenfalls eine Verbesserung der Punktwerte in den Scores im Vergleich mit der Placebogruppe aufzeigen.

Diese Ergebnisse der Studien zeigen, dass das Arzneimittel Ebglyss mit dem Wirkstoff Lebrikizumab sowohl allein angewendet als auch in Kombination mit äusserlich anzuwendenden Arzneimitteln wirksam ist und die Symptome, welche mit der atopischen Dermatitis einhergehen, lindern kann.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Bindehautentzündung, Augenrötung und Juckreiz, Reaktion an der Injektionsstelle und trockene Augen.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Atopische Dermatitis ist eine chronische und stark juckende Hauterkrankung, die weltweit viele Patientinnen und Patienten betrifft. Sie kann die Lebensqualität erheblich beeinträchtigen und erfordert oft eine Behandlung, um die Symptome zu lindern und Verschlechterungen zu verhindern.

Die durchgeführten Studien zeigten einen Vorteil von Ebglyss gegenüber Placebo bei der Behandlung atopischer Dermatitis bei Jugendlichen und Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis,

die durch lokale, äusserliche Behandlung (wie z. B. Hautsalben) nicht kontrolliert werden kann.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Ebglyss die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Ebglyss mit dem Wirkstoff Lebrikizumab für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren in der Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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.