

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 13.02.2026

Ekterly® (Wirkstoff: Sebetalstat)

Zulassung in der Schweiz: 17.09.2025

Filmtabletten zur Behandlung akuter Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Über das Arzneimittel

Ekterly enthält den Wirkstoff Sebetalstat. Das Arzneimittel Ekterly wird zur Behandlung von akuten Attacken der Krankheit hereditäres¹ Angioödem (HAE) bei erwachsenen und jugendlichen Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren eingesetzt.

HAE ist eine seltene erbliche Erkrankung, bei der die Patientinnen und Patienten unter anfallsartigen, schmerhaften Schwellungen in unterschiedlichen Körperregionen wie z.B. im Gesicht, an den Händen, Armen, Beinen und Füßen oder im Magen-Darm-Trakt leiden. Die Schwellungen können lebensbedrohlich sein, wenn sie im Bereich der oberen Atemwege auftreten.

Die Schwellungen beim HAE werden ausgelöst, weil eine Überfunktion des Enzyms Plasmakallikrein vorliegt, wodurch zu viel des Botenstoffs Bradykinin gebildet und ausgeschüttet wird. Letzterer erweitert die Blutgefäße und lässt Flüssigkeit in das umliegende Gewebe austreten, was zu den typischen Schwellungen und Entzündungen führt. Der Wirkstoff Sebetalstat blockiert die Aktivität

von Plasmakallikrein und damit die gesteigerte Bildung von Bradykinin in den betroffenen Patientinnen und Patienten. Durch diesen Wirkmechanismus wird die Gefässdurchlässigkeit gesenkt und das Arzneimittel Ekterly kann das Fortschreiten von HAE-Attacken aufhalten.

Da es sich bei der Krankheit HAE um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Ekterly als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Das Arzneimittel Ekterly wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) und Swissmedic. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von

¹ hereditär bedeutet «erblich»

Zulassungs- und Änderungsgesuchen, welche in mindestens zwei der fünf Länder eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für Ekterly wurde bei den Arzneimittelbehörden von Australien, Singapur, Vereinigtes Königreich und der Schweiz eingereicht. Die Resultate der Begutachtung wurden mit den beteiligten Arzneimittelbehörden ausgetauscht und diskutiert. Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden. Swissmedic hat bei der Entscheid

für eine Zulassung die Beurteilung der ausländischen Referenzbehörden einbezogen.

Die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung liegen nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörden.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Website von Swissmedic publiziert: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](http://Access Consortium (swissmedic.ch))

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

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.