

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 09.02.2026

Fabhalta® (Wirkstoff: Iptacopan)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 25.09.2025

Hartkapseln zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Complement-3-Glomerulopathie (C3G)

Über das Arzneimittel

Fabhalta enthält den Wirkstoff Iptacopan (als Iptacopan Hydrochlorid-Monohydrat).

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Fabhalta bei Erwachsenen mit Complement-3-Glomerulopathie (C3G) eingesetzt werden, in Kombination mit einem Renin-Angiotensin-System-Inhibitor (RAS-Hemmer) oder alleine, falls ein solcher nicht geeignet ist.

C3G ist eine seltene Nierenerkrankung, bei welcher die Nieren durch Proteinablagerungen beschädigt werden, was zu Nierenschäden führt.

Da C3G eine sehr seltene und potenziell schwer verlaufende Krankheit ist, wurde diese Indikationserweiterung von Fabhalta als «Orphan Drug» (Arzneimittel für seltene Krankheiten) zugelassen.

Swissmedic hat Fabhalta am 29.08.2024 erstmals zugelassen, zur Behandlung von Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die unzureichend auf eine mindestens sechsmonatige Therapie mit einem C5-Inhibitor angesprochen hatten.

Wirkung

Der Wirkstoff Iptacopan in Fabhalta bindet an ein bestimmtes Protein des Komplementsystems¹, genannt Faktor B, und hemmt damit eine bestimmte Aktivierungslinie des Immunsystems. Bei Patientinnen und Patienten mit C3G ist dieser Teil des Immunsystems überaktiv und führt zu Entzündungen und

Schädigungen in den Nieren. Durch das Blockieren von Faktor B verringert Fabhalta die krankhafte Komplement-Aktivierung. So werden weniger Komplementprodukte in den Nieren abgelagert und die Entzündung wird reduziert, was die Nieren vor weiterem Schaden schützt.

¹ Das Komplementsystem ist ein Teil des Immunsystems. Es hilft, Krankheitserreger zu erkennen und zu bekämpfen. Wenn es fehlreguliert ist, kann es eigenes Gewebe angreifen.

Anwendung

Fabhalta ist rezeptpflichtig.

Fabhalta ist in Form von Hartkapseln erhältlich, wobei jede Kapsel 200 mg Iptacopan (als Iptacopan Hydrochlorid-Monohydrat) enthält.

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (eine Kapsel) zweimal täglich (Gesamtdosis von 400 mg täglich).

Die Kapseln sollten ganz geschluckt werden und können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Für die Behandlung der C3G wird Fabhalta in der Regel zusätzlich zu einer bestehenden Therapie mit einem RAS-Hemmer eingesetzt (sofern verträglich).

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Fabhalta wurde in einer Studie (APPEAR-C3G) mit 74 erwachsenen Patientinnen und Patienten mit C3G untersucht, die trotz Behandlung mit einem RAS-Hemmer weiterhin eine krankheitsbedingte Eiweissausscheidung im Urin aufwiesen.

Die Patientinnen und Patienten wurden in zwei Gruppen aufgeteilt: Eine Gruppe erhielt 200 mg Fabhalta zweimal täglich, die andere Gruppe ein Scheinmedikament (Placebo).

Nach 6 Monaten zeigte die Behandlung mit Fabhalta eine durchschnittliche Reduktion der Eiweissausscheidung im Urin um rund 30 %, während sie unter Placebo leicht anstieg. Zudem blieb die Nierenfunktion unter Fabhalta stabil. Diese Ergebnisse waren im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant besser.

Fabhalta wurde nicht bei Jugendlichen unter 18 Jahren untersucht. Für diese Altersgruppe liegen daher keine Wirksamkeitsdaten vor.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Patientinnen und Patienten) sind Infektionen der oberen Atemwege, Kopfschmerzen, Durchfall und Unterleibsschmerzen.

Da Fabhalta in das Abwehrsystem eingreift, kann es das Risiko für bestimmte schwere In-

fektionen erhöhen, insbesondere durch sogenannte verkapselte Bakterien wie *Neisseria meningitidis* und *Streptococcus pneumoniae*. Um sich zu schützen, sollten Patientinnen und Patienten vor Beginn der Behandlung entsprechend geimpft sein.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Patientinnen und Patienten mit Complement-3-Glomerulopathie (C3G) hatten bisher keine zugelassene Therapie. Die Erkran-

kung ist selten, betrifft oft jüngere Menschen und kann innerhalb weniger Jahre zu Nierenversagen führen.

Fabhalta wirkt gezielt auf die Überaktivierung des Komplementsystems, den zentralen Krankheitsmechanismus bei C3G. In der Studie konnte Fabhalta die Eiweissausscheidung im Urin deutlich senken und die Nierenfunktion stabil halten.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Fabhalta die Risiken.

Swissmedic hat daher das Arzneimittel Fabhalta mit dem Wirkstoff Iptacopan für die Schweiz zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit C3G zugelassen, in Kombination mit einem RAS-Hemmer oder wenn ein solcher nicht angewendet werden kann.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

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.