

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 28.08.2026

Livmarli® (Wirkstoff: Maralixibat)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 12.05.2026

Lösung zum Einnehmen zur Behandlung von cholestatischem Pruritus (Juckreiz) bei Patientinnen und Patienten mit progressiver familiärer intrahepatischer Cholestase (PFIC) ab 12 Monaten

Über das Arzneimittel

Livmarli enthält den Wirkstoff Maralixibat.

Das Arzneimittel Livmarli wird zur Behandlung von cholestatischem Pruritus (gallenbedingtem Juckreiz) bei Patientinnen und Patienten mit PFIC im Alter von 12 Monaten und älter eingesetzt.

PFIC ist eine Gruppe von seltenen erblich bedingten Lebererkrankungen, bei denen unter anderem die Bildung oder der Transport von Gallensäuren gestört ist. Dadurch kommt es bereits im frühen Kindesalter zu einem Gallenstau (Cholestase). Die Gallensäuren und andere Bestandteile der Galle reichern sich dadurch in der Leber und im Blut an. Die Erkrankung kann fortschreiten und zu schweren Leberschäden bis hin zum Leberversagen führen. Betroffene Patientinnen und Patienten leiden oft unter starkem Juckreiz.

Das Arzneimittel Livmarli hilft, die Ansammlung von Gallensäuren im Körper zu reduzieren und somit den Juckreiz der Patientinnen und Patienten zu lindern.

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

Livmarli wurde am 18.07.2024 erstmals von Swissmedic zur Behandlung von cholestatischem Pruritus bei Patientinnen und Patienten mit Alagille-Syndrom (ALGS) ab 3 Monaten zugelassen.

Wirkung

Der Wirkstoff Maralixibat im Arzneimittel Livmarli blockiert einen spezifischen Gallensäure-Transporter im Darm. Dadurch wird die Wiederaufnahme von Gallensäuren in

den Körper vermindert und eine Ansammlung von Gallensäuren im Blut reduziert. Es wird angenommen, dass durch diesen Wirkmechanismus der Juckreiz gemildert werden kann.

Anwendung

Livmarli ist rezeptpflichtig und als Lösung zum Einnehmen in der Dosis 9.5 mg Maralixibat pro ml erhältlich.

Die Behandlung beginnt mit einer Dosis von 285 µg/kg Körpergewicht einmal täglich.

Falls die Behandlung nicht ausreichend wirkt, kann die Dosis schrittweise erhöht werden.

Für Patientinnen und Patienten ab 5 Jahren beträgt die maximale empfohlene Dosis 570 µg/kg zweimal täglich. Bei Patientinnen und

Patienten unter 5 Jahren beträgt die maximale empfohlene Dosis 285 µg/kg zweimal täglich. Die maximale Tagesdosis für Patientinnen und Patienten über 50 kg beträgt 57 mg.

Livmarli wird einmal oder zweimal täglich 30 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen.

Die Ärztin oder der Arzt soll die Leberwerte der Patientinnen und Patienten vor Beginn der Behandlung prüfen und während der Behandlung weiter überwachen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Livmarli wurde in einer Studie (NCT03905330) mit insgesamt 64 Patientinnen und Patienten mit PFIC untersucht, die an anhaltendem Juckreiz litten. Die Studienteilnehmenden wurden während 26 Wochen mit Livmarli oder Placebo (Scheinmedikation) behandelt. Die Ergebnisse der durchgeführten Studie zeigten, dass der Juckreiz bei Patientinnen und Patienten, die Livmarli erhielten, im Vergleich zur Placebogruppe deutlich gemildert werden

konnte. Ein klinisch relevantes Ansprechen wurde bei 63.6% der Patientinnen und Patienten erreicht, die zweimal täglich mit 570 µg/kg Livmarli behandelt wurden, gegenüber 25.8 % der Patientinnen und Patienten unter Placebo.

Zudem wurde unter der Behandlung mit Livmarli eine stärkere Verringerung der Gallensäuren im Blut beobachtet als unter Placebo.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Livmarli darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden. Zudem darf Livmarli bei PFIC nicht angewendet werden, wenn eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Durchfall, Bauchschmerzen, Blut im Stuhl und erhöhte Werte der Leberenzyme (ALT, AST) im Blut.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche Nebenwirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Derzeit gibt es nur begrenzte medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten mit PFIC, die an cholestatischem Pruritus leiden.

In der durchgeführten Studie konnte gezeigt werden, dass Livmarli mit dem Wirk-

stoff Maralixibat den Juckreiz bei Patientinnen und Patienten ab 12 Monaten reduzieren kann. Ein Effekt auf das Fortschreiten der Grunderkrankung wurde nicht nachgewiesen.

Das Sicherheitsprofil wurde als akzeptabel beurteilt. Aufgrund des möglichen Einflusses auf die Leberfunktion werden jedoch regelmässige Kontrollen der Leberfunktionswerte empfohlen.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Livmarli die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Livmarli mit dem Wirkstoff Maralixibat für die Behandlung von cholestatischem Pruritus bei Patientinnen und Patienten mit PFIC ab 12 Monaten für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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.