

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 03.02.2025

Livmarli® (Wirkstoff: Maralixibat)

Zulassung in der Schweiz: 18.07.2024

Lösung zum Einnehmen zur Behandlung von cholestatischem Pruritus (Juckreiz) bei Patientinnen und Patienten mit Alagille-Syndrom (ALGS) ab 3 Monaten

Über das Arzneimittel

Livmarli enthält den Wirkstoff Maralixibat.

Das Arzneimittel Livmarli wird zur Behandlung von intensivem Juckreiz aufgrund eines Gallenstaus bei Patientinnen und Patienten mit ALGS im Alter von 3 Monaten und älter eingesetzt.

ALGS ist eine seltene Erbkrankheit, die unter anderem zu einer Verminderung der Gallengänge in der Leber führen kann, was den normalen Gallenabfluss verhindert und Gallenstau verursacht. Dadurch kommt es zu einem Anstieg von Gallensäuren und anderen Bestandteilen der Galle im Blut. Betroffene Patientinnen und Patienten leiden dadurch oft unter starkem Juckreiz und Müdigkeit. Zudem kann sich die Haut gelb verfärben.

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

Da es sich bei der Krankheit ALGS 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.

Swissmedic hat Livmarli für Patientinnen und Patienten ab 12 Monaten gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist. In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können. Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Livmarli in der Schweiz hat Swissmedic Teile der Begutachtungsergebnisse der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA; Reference ID: 4863362) übernommen und lediglich eine begrenzte

wissenschaftliche Begutachtung für Säuglinge im Alter von 3 bis 12 Monaten selbständig durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung auf den öffentlich verfügbaren Beurteilungsbericht der Referenzbehörde FDA: www.fda.gov

Wirkung

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

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

Anwendung

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

Die empfohlene Dosis beträgt 380 µg/kg Körpergewicht einmal täglich und wird 30 Minuten vor dem Essen am Morgen eingenommen.

Die Einnahme beginnt mit 190 µg/kg einmal täglich, wobei die Dosis nach einer Woche auf 380 µg/kg einmal täglich erhöht wird.

Die maximale Tagesdosis für Patienten über 70 kg beträgt 28,5 mg. Wird eine Einnahme vergessen, sollte sie so bald wie möglich innerhalb von 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit nachgeholt werden.

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

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Livmarli wurde in einer Studie mit insgesamt 31 Patientinnen und Patienten mit ALGS untersucht, die an Juckreiz litten. Die Studienteilnehmenden wurden während 18 Wochen mit dem Arzneimittel Livmarli behandelt. Danach folgte eine 4-wöchige placebokontrollierte¹ Phase. In dieser Phase setzten einige Patientinnen

und Patienten die Behandlung mit Livmarli fort, während andere ein Placebo erhielten. Die Ergebnisse der durchgeführten Studie zeigten, dass der Juckreiz bei Patientinnen und Patienten, die Livmarli erhielten, im Vergleich zur Placebogruppe deutlich gemildert werden konnte.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen,

Husten, Infektionen der Nasen- und Rachenschleimhaut, Ohrinfektionen, Kopfschmerzen und Mangel an fettlöslichen Vitaminen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche Nebenwirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation

¹ Placebo: Scheinmedikament

(Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

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

In der durchgeführten Studie konnte gezeigt werden, dass Livmarli mit dem Wirkstoff Maralixibat den Juckreiz reduzieren und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten dadurch verbessern kann.

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 Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation 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.