

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 30.03.2026

Lyvdelzi® (Wirkstoff: Seladelpar)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 09.12.2025

Hartkapseln, als Monotherapie oder in Kombination mit Ursodeoxycholsäure (UDCA), zur Behandlung von Erwachsenen mit primär biliärer Cholangitis (PBC), die unzureichend auf UDCA allein ansprechen oder UDCA nicht vertragen

Über das Arzneimittel

Lyvdelzi enthält den Wirkstoff Seladelpar und wird zur Behandlung der primär biliären Cholangitis (PBC) eingesetzt. PBC ist eine seltene, chronische Lebererkrankung, bei der die kleinen Gallenwege in der Leber nach und nach geschädigt werden. Dadurch kann die Galle nicht mehr richtig abfliessen, was zu einer Entzündung und langfristig zu Vernarbungen der Leber führt. Viele Patientinnen und Patienten leiden unter Müdigkeit, Juckreiz oder Anzeichen einer eingeschränkten Leberfunktion.

Lyvdelzi ist für Erwachsene vorgesehen, die trotz Behandlung mit Ursodeoxycholsäure (UDCA), dem bisherigen Standardmedikament, keine ausreichende Besserung erreichen oder UDCA nicht vertragen.

Die Krankheit betrifft vor allem Frauen mittleren Alters und kann unbehandelt im Verlauf zu schweren Leberschäden führen. Mit Lyvdelzi steht eine neue Therapieoption zur Verfügung, die den gestörten Gallefluss beeinflusst und Beschwerden sowie Krankheitszeichen verringern kann.

Wirkung

Lyvdelzi wirkt, indem es bestimmte Vorgänge in der Leber beeinflusst, die bei der PBC gestört sind. Bei PBC staut sich die Galle in der Leber, weil kleine Gallenkanäle nach und nach geschädigt werden. Dieser Stau kann das Lebergewebe reizen und belasten.

Der Wirkstoff Seladelpar wirkt, indem er die Gallensäuresynthese hemmt und Gallenzusammensetzung verändert, was die Entzündung der Gallengänge und Belastung der Leber verringert.

Anwendung

Lyvdelzi ist rezeptpflichtig. Die Behandlung muss von einer Ärztin oder einem Arzt eingeleitet und regelmässig überwacht werden.

Lyvdelzi wird als Hartkapsel zum Schlucken angewendet. Jede Kapsel enthält 10 mg Se-ladelpar. Die empfohlene Dosis beträgt

eine Kapsel einmal täglich. Die Einnahme kann mit oder ohne Nahrung erfolgen.

Lyvdelzi kann zusammen mit UDCA eingesetzt werden oder allein, wenn UDCA nicht vertragen wird.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Lyvdelzi wurde in der kontrollierten Studie CB8025-32048 mit 193 Erwachsenen untersucht, die trotz Behandlung mit UDCA weiterhin deutliche Krankheitszeichen der PBC hatten oder UDCA nicht vertragen. In dieser Studie erhielten die Teilnehmenden entweder Lyvdelzi oder ein Scheinmedikament (Placebo) und wurden bis zu 12 Monate lang begleitet.

Im Verlauf der Studie zeigte sich, dass Lyvdelzi die Leberwerte deutlich verbessern konnte. Mehr als die Hälfte der behandelten Personen erreichten eine kombinierte Besserung, die niedrigere Leberwerte und eine

stabile Bilirubin-Konzentration (ein Stoff, der bei Gallenstau ansteigt) einschloss. Diese Verbesserungen waren deutlich häufiger als unter Placebo. Auch der Juckreiz, ein häufig sehr belastendes Symptom der PBC, konnte sich bei vielen Betroffenen verbessern.

Die Studie zeigte die Wirksamkeit von Lyvdelzi bereits früh während der Behandlung, und die Verbesserungen hielten über den gesamten Beobachtungszeitraum an. Da jedoch noch keine langfristigen Daten vorliegen, werden weitere Studien durchgeführt.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Lyvdelzi darf nicht angewendet werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Bestandteile der Kapsel besteht.

Die sehr häufigen Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Behandelten) umfassen Bauchschmerzen. Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Personen) sind Übelkeit, Kopfschmerzen, aufgeblähter Bauch und Blutarmut.

In seltenen Fällen wurden Knochenbrüche beobachtet. Einige Patientinnen und Patienten zeigten zudem leichte Veränderungen von Nierenwerten.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Für Patientinnen und Patienten mit PBC, die UDCA nicht vertragen oder trotz Behandlung mit UDCA weiterhin erhöhte Leberwerte oder belastende Beschwerden haben, stehen nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung.

Lyvdelzi konnte in der klinischen Prüfung zeigen, dass es wichtige Laborwerte verbessert, die anzeigen, wie stark die Leber durch den Gallenstau belastet ist. Auch Beschwerden wie Juckreiz besserten sich bei vielen Betroffenen. Diese positiven Effekte traten

häufiger auf als unter einem Scheinmedikament.

Gleichzeitig wurden die bekannten Risiken des Medikaments sorgfältig beurteilt. Die häufigsten Nebenwirkungen waren meist mild bis moderat. Schwerere unerwünschte Wirkungen traten selten auf, und die Behandlung gilt in der empfohlenen Dosierung als gut kontrollierbar. Da noch nicht alle langfristigen Daten vorliegen, sind weitere klinischen Studien zur Bestätigung eines

langfristigen Nutzens in Hinblick auf Verlangsamung der Erkrankung und Leberschäden vorgesehen. Dennoch überwiegt der Nutzen für die betroffenen Patientinnen und Patienten die bestehenden Risiken.

Aufgrund dieser Erkenntnisse hat Swissmedic das Arzneimittel Lyvdelzi mit dem Wirkstoff Seladelpar in der Schweiz für die Behandlung der PBC bei Erwachsenen befristet zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR 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 Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.