

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 16.06.2025

Piasky® (Wirkstoff: Crovalimab)

Zulassung in der Schweiz: 13.02.2025

Injektions-/Infusionslösung zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie

Über das Arzneimittel

Piasky mit dem Wirkstoff Crovalimab wird zur Behandlung von paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg eingesetzt. Piasky wird bei Patientinnen und Patienten mit Hämolyse (Abbau der roten Blutkörperchen) und klinischen Symptomen, die auf eine hohe Krankheitsaktivität hinweisen, eingesetzt und bei Patientinnen und Patienten, die nach einer mindestens sechsmonatigen Behandlung mit einem C5-Inhibitor klinisch stabil sind.

Bei Patientinnen und Patienten mit PNH ist das körpereigene Abwehrsystem (Kom-

plementsystem) überaktiv und greift die eigenen roten Blutkörperchen an. Dies kann zu Blutarmut (Anämie), Müdigkeit, Funktionseinschränkungen, Bauchschmerzen, dunklem Urin, Kurzatmigkeit, Schluckbeschwerden, Erektionsstörungen und zur Bildung von Blutgerinnseln führen.

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

Wirkung

Piasky enthält den Wirkstoff Crovalimab, einen monoklonalen Antikörper (immunologisch wirksames Protein). Dieser Antikörper wirkt auf das Komplementsystem, welches Teil unseres Immun- sprich Abwehrsystems ist. Bei PNH greift dieses Komplementsystem fälschlicherweise die körpereigenen roten Blutkörperchen an. Crovalimab wirkt als

C5-Inhibitor, das bedeutet Crovalimab bindet an das Komplement-5(C5)-Protein und verhindert dessen Aktivierung. Dadurch wird der Abbau der roten Blutkörperchen verringert, was dazu beiträgt, die Symptome der PNH zu lindern und die Anzahl der benötigten Bluttransfusionen zu reduzieren.

Anwendung

Piasky ist rezeptpflichtig.

Piasky wird als intravenöse Infusion und Injektion unter die Haut (subkutan) angewendet. Die Anfangsdosis wird als Infusion in die Vene am ersten Tag verabreicht, gefolgt von vier wöchentlichen subkutanen Injektionen an den Tagen 2, 8, 15 und 22. Ab dem 29.

Tag erfolgt alle 4 Wochen eine Erhaltungsdosis subkutan. Die genaue Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten bzw. der Patientin. Piasky sollte unter Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes verabreicht werden, die/der Erfahrung in der Behandlung von hämatologischen Erkrankungen hat.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Piasky wurde in der Studie namens COMMODORE 2 untersucht. In dieser Studie wurde Piasky mit dem bereits zugelassenen Wirkstoff Eculizumab verglichen. Die Studie erfasste PNH-Patienten und -Patientinnen, die vorher nicht mit einem anderen Komplementinhibitor behandelt worden waren. Der primäre Behandlungszeitraum betrug 24 Wochen mit einer anschliessenden Verlängerungsphase in welcher die Behandlung mit Piasky fortgeführt oder auf Piasky gewechselt werden konnte.

Es gab zwei Hauptstudienendziele: den Anteil der Patienten und Patientinnen zu messen, die keine Bluttransfusionen bis Woche 25 benötigen, und die Kontrolle der Hämolyse (gemessen am LDH-Spiegel, einem Marker für die Zerstörung roter Blutkörperchen) von Woche 5 bis Woche 25. Die Ergebnisse zeigten, dass Piasky in beiden Endpunkten Eculizumab nicht unterlegen war.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Piasky kann das Risiko für schwere Infektionen erhöhen, insbesondere für Infektionen durch Meningokokken und andere umhüllte Bakterien. Meningokokkeninfektionen sind besonders gefährlich und können schnell schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben. Daher ist es wichtig, dass Patienten und Patientinnen vor Beginn der Behandlung mit Piasky gegen Meningokokken geimpft sind. Während der Anwendung von Piasky sollten Patienten und Patientinnen bei Symptomen wie beispielsweise Fieber, Übelkeit, steifer

Nacken oder Hautausschlag umgehend ärztlichen Rat einholen.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Piasky sind Typ-III-Immunkomplex-Reaktionen (eine bestimmte Art von Überempfindlichkeitsreaktionen), die nach der Umstellung von einem anderen Komplement-5-Inhibitor auftreten können, sowie Infektionen der oberen Atemwege, Kopfschmerzen, Fieber und Reaktionen auf Infusionen.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Der Bedarf für das Arzneimittel Piasky besteht, da es sich bei der PNH um eine seltene, jedoch schwerwiegende und potenziell lebensbedrohliche Erkrankung handelt, für die es nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten gibt. Piasky bietet eine neue Behandlungsoption für diese Patienten und Patientinnen und hat sich in klinischen Studien als wirksam erwiesen, indem es die Hämolyse

kontrolliert und die Notwendigkeit von Bluttransfusionen reduziert. Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Piasky die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Piasky mit dem Wirkstoff Crovalimab für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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

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.