

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 16.02.2026

Trikafta® (Wirkstoffe: Elexacaftor, Ivacaftor, Tezacaftor)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 05.11.2025

Filmtabletten zur Behandlung von zystischer Fibrose

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Trikafta enthält die Wirkstoffe Elexacaftor, Ivacaftor und Tezacaftor.

Trikafta wurde am 10. Dezember 2020 von Swissmedic bereits für die Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit zystischer Fibrose zugelassen, welche entweder auf zwei Chromosomen¹ eine sogenannte F508del-Mutation (Defekt) aufweisen, oder neben einer F508del-Mutation auf dem zweiten Chromosom einen Defekt aufweisen, bei dem kein funktionstüchtiges CFTR²-Protein (Eiweiss) gebildet wird (sogenannte «minimal function Mutation»).

Am 14. September 2021 wurde die Indikationserweiterung für Trikafta zugelassen, so dass Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren und älter mit zystischer Fibrose, mit einer F508del-Mutation, unabhängig der Mutation auf dem zweiten Chromosom, behandelt werden können.

Am 5. Januar 2022 wurde eine weitere Indikationserweiterung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren zugelassen.

Mit der dritten, am 13. Juni 2024 von Swissmedic zugelassenen Indikationserweiterung für Trikafta können nun auch Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit zystischer Fibrose, die mindestens eine F508del-Mutation im CFTR-Gen aufweisen, behandelt werden.

Am 5. November 2025 wurde eine weitere Indikationserweiterung für Trikafta zugelassen. Es können nun auch Patientinnen und Patienten mit zystischer Fibrose behandelt werden, die andere CFTR-Mutationen aufweisen, welche auf Trikafta ansprechen.

Die zystische Fibrose ist eine genetische Krankheit, die durch einen Mangel und/oder eine Fehlfunktion des CFTR-Gens verursacht wird. Das CFTR-Gen steuert die Bildung (Codierung) eines Proteins, welches dem Wasser- und Salztransport dient. Das CFTR-Protein wird auch als Chloridkanal bezeichnet und sitzt an der Zelloberfläche. Durch den Kanal kann Chlorid aus der Zelle austreten. Eine Funktionsstörung des CFTR-Proteins kann unter anderem zur Bildung von zähem Schleim in der Lunge und Bauchspeicheldrüse führen.

¹ Chromosomen: Chromosomen sind die Träger der Erbinformation und befinden sich in den Zellkernen

² CFTR: Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator

Es führt ebenfalls zu einer erhöhten Chloridkonzentration im Schweiß.

Es gibt verschiedene Mutationen des CFTR-Gens, die zu einer zystischen Fibrose führen können. Jedoch führen nicht alle Mutationen des CFTR-Gens zur Erkrankung mit Symptomen einer zystischen Fibrose. Häufigster Defekt ist die fehlende Codierung für Phenylalanine (F508del). Zirka 45 % der Patientinnen und Patienten mit zystischer Fibrose weisen einen solchen Defekt auf jedem Chromosom des zweifachen Chromosomensatzes auf, was bei Betroffenen zu einem weitgehenden

Funktionsausfall von CFTR und damit zu einer schweren zystischen Fibrose führt. Daneben gibt es eine Reihe anderer Mutationen, welche auf verschiedene Weise und in unterschiedlichem Ausmass die Funktion von CFTR beeinträchtigen.

Da es sich bei der Krankheit zystische Fibrose um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde die Indikationserweiterung für das Arzneimittel Trikafta als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Wirkung

Die in Trikafta enthaltenen Wirkstoffe Tezacaftor und Elexacaftor sind sogenannte CFTR-Korrektoren, die sich an verschiedene Stellen des CFTR-Proteins binden. Die Wirkstoffe können dadurch die Bildung und den Transport von CFTR-Proteinen an die Zelloberfläche verbessern. Der Wirkstoff Ivacaftor trägt zu einer Verbesserung der Funktion des CFTR-Kanals an der Zelloberfläche bei.

Die Kombination der drei Wirkstoffe Elexacaftor, Tezacaftor und Ivacaftor verbessert die Funktionsfähigkeit und erhöht die Menge des CFTR-Proteins an der Zelloberfläche, was zu einer Zunahme der CFTR-Aktivität führt.

Durch den Wirkmechanismus dieser drei kombinierten Wirkstoffe lindert das Arzneimittel Trikafta die Beschwerden, welche mit der zystischen Fibrose einhergehen.

Eine Heilung des zugrundeliegenden genetischen Defekts wird nicht bewirkt.

Anwendung

Trikafta ist rezeptpflichtig und enthält verschiedene Filmtabletten oder Granulatbeutel (Morgendosis und Abenddosis). Die Morgendosis enthält die Wirkstoffe Elexacaftor, Ivacaftor und Tezacaftor in einer/m Tablette/Granulatbeutel kombiniert. Die Abenddosis enthält nur den Wirkstoff Ivacaftor.

Die Dosierung wird dem Alter und Gewicht der Patientinnen und Patienten angepasst.

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren beträgt die übliche Dosierung 2 Filmtabletten

der Morgendosis und 1 Filmtablette der Abenddosis. Für Kinder zwischen 2 bis 6 Jahren beträgt die übliche Dosierung 1 Granulatbeutel der Morgendosis und 1 Granulatbeutel der Abenddosis. Zwischen den Anwendungen der Morgen- und Abenddosis soll ein Abstand von etwa 12 Stunden eingehalten werden.

Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen, zerkaut oder aufgelöst werden und sollten zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit eingenommen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Trikafta zur Behandlung von Patientinnen und Patienten ohne F508del-Mutation wurde in einer klinischen Studie (Studie 445-124) untersucht. Diese Studie umfasste 307 Patientinnen und Patienten mit Zystischer Fibrose. Die Teilnehmer wiesen eine CFTR-Mutation auf, welche auf

Trikafta anspricht, und wurden entsprechend ihres Alters und Gewichts dosiert. Die Studie zeigte, dass im Vergleich zu Placebo, die Behandlung mit Trikafta zu einer Verbesserung der Lungenfunktion und der Schweisschloridkonzentration führte.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Trikafta darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (Betrifft mehr als 1 von 10 Anwenderinnen und Anwendern) von Trikafta sind Hautausschlag, Infektionen der oberen Atemwege, verstopfte Nase, Halsschmerzen, Magen- oder Bauchschmerzen, Durchfall, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Veränderung der

Art der Bakterien im Schleim und erhöhte Leberenzymwerte (Anzeichen für eine Leberbelastung).

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Therapie mit Trikafta deckt einen wichtigen medizinischen Bedarf, da es für Patienten mit bestimmten seltenen CFTR-Mutationen, für die es bisher keine zugelassene CFTR-Modulatoren Therapie gab, eine Behandlungsmöglichkeit bietet.

Die klinischen Daten zeigen, dass das Arzneimittel bei Patienten mit Zystischer Fibrose, die eine auf Trikafta ansprechende CFTR-Mutationen aufweisen, zu einer Verbesserung der Lungenfunktion führt.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Trikafta die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Trikafta mit dem Wirkstoff Elexacaftor, Tezacaftor und Ivacaftor zur Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit zystischer Fibrose (CF), die mindestens eine F508del-Mutation oder eine andere Mutation im CFTR-Gen, welche auf Trikafta anspricht, aufweisen für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

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.