

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 17.01.2025

Velsipity® (Wirkstoff: Etrasimod)

Zulassung in der Schweiz: 10.09.2024

Filmtabletten zur Zweitlinienbehandlung von Erwachsenen mit mässig bis schwer aktiver Colitis Ulcerosa (CU)

Über das Arzneimittel

Velsipity enthält den Wirkstoff Etrasimod.

Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mässig bis schwer aktiver Colitis Ulcerosa (CU) angewendet, die entweder auf eine herkömmliche Therapie oder ein Biologikum¹ unzureichend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder diese nicht vertragen.

Colitis ulcerosa ist eine chronische Erkrankung, bei der sich die Darmschleimhaut, vor allem im Enddarm, immer wieder entzündet und sich die Entzündung weiter über den Dickdarm ausbreitet. Die Erkrankung tritt meistens im Alter zwischen 15 und 40 Jahren zum ersten Mal auf. Typische Symptome sind Durchfall, oft mit Blut, häufiger Stuhlgang mit kleinen Stuhlmengen, Bauchschmerzen, starker Stuhldrang und gelegentlich Stuhlinkontinenz. Die Entzündung beginnt meist allmählich und verschlimmert sich über einige Wochen hinweg. Im Verlauf der Erkrankung entwickeln bis zu 25 % der Betroffenen Beschwerden ausserhalb des Darms.

Velsipity wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) sowie Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Länder eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für Velsipity wurde bei den Arzneimittelbehörden von Singapur und der Schweiz beantragt. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

¹ Biologikum: biotechnologisch hergestellte Medikamente

In ihren Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilung der ausländischen Referenzbehörde miteinbezogen.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Website von Swissmedic publiziert: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Wirkung

Etrasimod, der Wirkstoff von Velsipity, ist ein sogenannter «Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-Modulator». Velsipity senkt die Anzahl bestimmter weisser Blutkörperchen (Lymphozyten) im Blut. Diese weissen Blutkörperchen sind Teil des Immunsystems und spielen eine Rolle bei Entzündungen. Bei der

Einnahme von Velsipity verbleiben die Lymphozyten in den Lymphknoten und wandern nicht in den Entzündungsbereich, was dazu beiträgt, die Entzündung im Dickdarm zu reduzieren. Diese Verringerung der Entzündung hilft, die Symptome und Anzeichen der Colitis ulcerosa zu lindern.

Anwendung

Velsipity ist rezeptpflichtig.

Velsipity ist als Filmtablette in der Dosis 2 mg erhältlich. Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 2 mg (1 Filmtablette täglich).

Die Filmtabletten sollen unzerkaut geschluckt und können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Behandlung mit Velsipity sollte unter der Aufsicht eines Arztes oder einer Ärztin erfolgen, der oder die Erfahrung in der Behandlung von Colitis ulcerosa hat.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Velsipity wurde in zwei Studien (ELEVATE UC 52 und ELEVATE UC 12) gegenüber Placebo (Scheinmedikation) untersucht.

An beiden Studien nahmen Patientinnen und Patienten im Alter von 16 bis 80 Jahren mit mässig bis schwer aktivierter Colitis ulcerosa (CU) teil, die auf eine oder mehrere vorhergehende Behandlungen unzureichend angesprochen hatten, nicht mehr ansprechen oder diese nicht vertrugen.

In der Studie ELEVATE UC 52 wurden 433 Teilnehmende über einen Zeitraum von 52

Wochen behandelt, wobei, neben weiteren ausgewerteten Parametern, 27 % der mit Etrasimod behandelten Patientinnen und Patienten in Woche 12 eine klinische Remission² erreichten, verglichen mit 7 % in der Placebogruppe.

In der Studie ELEVATE UC 12, die 354 Studienteilnehmende über 12 Wochen umfasste, erreichten 25 % der mit Etrasimod behandelten Patientinnen und Patienten eine klinische Remission, im Vergleich zu 15 % in der Placebo Gruppe.

² Klinische Remission: Klinische Remission bedeutet, dass bei Patienten mit Colitis ulcerosa eine signifikante Reduktion der

Krankheitssymptome erreicht wird. Dies umfasst eine normale Stuhlfrequenz, kein rektales Bluten und normale Endoskopieergebnisse. In Studien wird die klinische Remission oft als der Hauptindikator für den Behandlungserfolg genutzt.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigste kurzzeitig auftretende unerwünschte Wirkung bei mehr als 10 % aller mit Velsipity behandelten Patientinnen und Patienten war Lymphopenie (11 %), eine

Verringerung der Anzahl von Lymphozyten (weissen Blutkörperchen) im Blut.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Derzeit gibt es nur wenige Behandlungsoptionen für Patientinnen und Patienten mit mässig bis schwer aktiver Colitis ulcerosa (CU), welche auf bestehende Behandlungen nicht ausreichend ansprechen oder diese nicht vertragen.

Die durchgeführten Studien zeigten, dass Velsipity in einer signifikanten Zahl von Patientinnen und Patienten eine Verbesserung der Krankheitssymptome und eine Reduktion der Darmentzündung bewirken kann. Angesichts des hohen medizinischen Bedarfs

bei dieser Patientengruppe und der Fähigkeit von Velsipity, eine erhebliche Verbesserung zu bewirken, wurde das Nutzen-Risiko-Verhältnis als positiv beurteilt.

Swissmedic hat daher das Arzneimittel Velsipity mit dem Wirkstoff Etrasimod für die Schweiz zur Behandlung von Erwachsenen mit mässig bis schwer aktiver CU zugelassen, die entweder auf eine herkömmliche Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder diese nicht vertragen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

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.