

PRESSEMITTEILUNG

KalVista Pharmaceuticals erhält positive CHMP-Empfehlung für Sebetralstat zur Behandlung von Attacken des hereditären Angioödems

Nach der Zulassung wird Sebetralstat die erste und einzige orale On-demand-Therapie für das hereditäre Angioödem (HAE) in der Europäischen Union (EU) sein.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission wird für Anfang Oktober 2025 erwartet.

Berlin/Cambridge – 25. Juli, 2025 – KalVista Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: KALV) gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine positive Beurteilung bezüglich der Marktzulassung von Sebetralstat, einem neuartigen oralen Plasmakallikrein-Inhibitor für die symptomatische Behandlung akuter Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, ausgesprochen hat. Die endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission wird für Anfang Oktober erwartet.

„Diese positive Stellungnahme des CHMP ist ein wichtiger Fortschritt für Menschen mit HAE in Europa, wo nach wie vor ein hoher Bedarf an wirksamen, einfach zu verabreichenden Bedarfsmedikamenten besteht“, so Ben Palleiko, CEO von KalVista. „Nur wenige Wochen nach der Zulassung in den USA und Großbritannien unterstreicht dieser Meilenstein das Potenzial von Sebetralstat, die Behandlung von HAE weltweit zu revolutionieren. Sebetralstat wird voraussichtlich das erste und einzige orale Akutmedikament für HAE in Europa sein. Damit wird es einen neuen Behandlungsansatz ermöglichen, der die Einhaltung von Leitlinien erleichtert und Patient:innen in die Lage versetzt, Attacken schnell zu behandeln, wo immer sie auftreten.“

Der CHMP stützte seine Stellungnahme auf die Ergebnisse der klinischen Phase-3-Studie KONFIDENT, der größten jemals durchgeführten klinischen Studie zu HAE. Die Daten aus KONFIDENT wurden im Mai 2024 im New England Journal of Medicine veröffentlicht und zeigen, dass Sebetralstat im Vergleich zu Placebo eine signifikant schnellere Linderung der Symptome, Verringerung der Schwere der Attacken und schnelleres Abklingen der Attacken erzielte und gleichzeitig gut verträglich war – mit einem Sicherheitsprofil ähnlich dem von Placebo.¹ An der Studie nahmen 136 HAE-Patienten aus 66 klinischen Zentren in 20 Ländern teil.

„Der Zugang zu Akutbehandlungen, die eine einfache Selbstverabreichung und eine schnelle Linderung der Symptome ermöglichen, ist für Patient:innen mit HAE von entscheidender Bedeutung“, sagt Dr. Emel Aygören-Pürsün, Assistenzprofessorin für Innere Medizin und Hämostaseologie an der Abteilung für Kinder und Jugendliche des Universitätsklinikums Frankfurt/Main. „Bislang erforderten Akuttherapien für HAE-Attacken eine parenterale Verabreichung über Injektionen. Die positive Stellungnahme des CHMP zu Sebetralstat ist ein wichtiger Schritt in Richtung einer neuartigen, lang erwarteten oralen Akuttherapie-Option, die

¹ Riedl MA, et al. Oral sebetralstat for on-demand treatment of hereditary angioedema attacks. *N Engl J Med.* 2024;391(1):32–43.

Patient:innen helfen könnte, Anfälle frühzeitig und unabhängig zu behandeln, wie es die Leitlinien empfehlen, mit dem Ziel, die Behandlungsergebnisse zu verbessern und das Leben der Betroffenen zu normalisieren.“

Sebetralstat ist in den Vereinigten Staaten und im Vereinigten Königreich unter dem Markennamen EKTERLY® für die Behandlung von HAE-Attacken bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. Derzeit wird es von den Zulassungsbehörden in Japan und mehreren anderen Ländern geprüft.

Über das hereditäre Angioödem

Das hereditäre Angioödem (HAE) ist eine seltene genetische Erkrankung, die zu einem Mangel oder einer Funktionsstörung des C1-Esterase-Inhibitor-Proteins (C1INH) und einer daraus resultierenden unkontrollierten Aktivierung des Kallikrein-Kinin-Systems führt. Menschen, die mit HAE leben, leiden unter schmerzhaften und schwächenden Attacken von Gewebeschwellungen an verschiedenen Stellen des Körpers, die je nach betroffenem Bereich lebensbedrohlich sein können. Die Leitlinien empfehlen, Attacken so früh wie möglich zu behandeln, um das Fortschreiten der Schwellung zu verhindern und die Zeit bis zum Abklingen der Attacken zu verkürzen, sowie eine Behandlung für alle Attacken in Betracht zu ziehen, unabhängig von der anatomischen Lage oder dem Schweregrad.

Über Sebetralstat

Sebetralstat ist ein neuartiger Plasmakallikrein-Inhibitor, der in den Vereinigten Staaten und im Vereinigten Königreich für die Behandlung akuter Anfälle des hereditären Angioödems (HAE) bei Personen ab 12 Jahren zugelassen ist. Es ist die erste und einzige orale Akutmedikation für HAE. Mit laufenden Studien, die seine Anwendung bei Kindern im Alter von zwei bis elf Jahren untersuchen, und mehreren Zulassungsanträgen, die derzeit in wichtigen globalen Märkten geprüft werden, hat Sebetralstat das Potenzial, weltweit zu einer grundlegenden Therapie bei HAE zu werden.

Der folgende Paragraph bezieht sich ausschließlich auf das US-Label

INDIKATION UND WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE FÜR DIE USA

Was ist EKTERLY® (Sebetralstat)?

EKTERLY® ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Behandlung von plötzlichen (akuten) Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren. Es ist nicht bekannt, ob EKTERLY® bei Kindern unter 12 Jahren sicher und wirksam ist.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt vor der Einnahme von EKTERLY® über alle Ihre Erkrankungen, einschließlich, wenn Sie:

- schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Es ist nicht bekannt, ob EKTERLY® Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.
- stillen oder stillen möchten. Es ist nicht bekannt, ob EKTERLY® in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt über die beste Art der Ernährung Ihres Babys während der Einnahme von EKTERLY®.
- Leberprobleme haben.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie einnehmen, einschließlich verschreibungspflichtiger und rezeptfreier Medikamente, Vitamine und pflanzlicher Präparate. Die Einnahme von EKTERLY® zusammen mit bestimmten anderen Medikamenten kann Nebenwirkungen verursachen oder die Wirksamkeit von EKTERLY® oder der anderen Medikamente beeinträchtigen. Informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen, da deren Anwendung zusammen mit EKTERLY® nicht empfohlen wird: Itraconazol, Phenytoin, Efavirenz.

Informieren Sie sich über die Medikamente, die Sie einnehmen. Führen Sie eine Liste dieser Medikamente, die Sie Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt oder Apothekerin bzw. Apotheker vorlegen können, wenn Sie ein neues Medikament erhalten.

Was sind die möglichen Nebenwirkungen von EKTERLY®?

Zu den häufigsten Nebenwirkungen von EKTERLY® gehören Kopfschmerzen. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt oder Apothekerin oder Apotheker. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt über medizinische Beratung zu Nebenwirkungen.

Wir empfehlen Ihnen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit KalVista-Produkten unter der Telefonnummer 1-855-258-4782 **zu melden**. Wenn Sie möchten, können Sie sich auch direkt an die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) wenden. Besuchen Sie www.fda.gov/medwatch oder rufen Sie 1-800-FDA-1088 an.

Klicken Sie [hier](#), um die vollständigen Verschreibungsinformationen einschließlich der Patienteninformationen anzuzeigen.

Über KalVista Pharmaceuticals, Inc.

KalVista Pharmaceuticals, Inc. ist ein globales biopharmazeutisches Unternehmen, das sich der Entwicklung und Bereitstellung lebensverändernder oraler Therapien für Menschen widmet, die von seltenen Erkrankungen mit erheblichem ungedecktem medizinischem Bedarf betroffen sind. In den USA vermarktet KalVista EKTERLY®, die erste und einzige orale Bedarfsbehandlung für hereditäres Angioödem (HAE). Das Unternehmen hat mehrere Zulassungsanträge in wichtigen globalen Märkten zur Prüfung eingereicht. Weitere Informationen über KalVista finden Sie unter www.kalvista.com und folgen Sie uns auf [LinkedIn](#), [X](#), [Facebook](#) und [Instagram](#).

Disclaimer (zukunftsgerichtete Aussagen)

Diese Pressemitteilung enthält „zukunftsgerichtete“ Aussagen im Sinne der Safe-Harbor-Bestimmungen des US-amerikanischen Private Securities Litigation Reform Act von 1995. Zukunftsgerichtete Aussagen sind an Begriffen wie „voraussichtlich“, „beabsichtigen“, „planen“, „Ziel“, „anstreben“, „glauben“, „prognostizieren“, „schätzen“, „erwarten“, „Strategie“, „zukünftig“, „wahrscheinlich“, „könnte“, „sollte“, „wird“ und ähnlichen Verweisen auf zukünftige Zeiträume zu erkennen. Diese Aussagen unterliegen zahlreichen Risiken und Ungewissheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von unseren Erwartungen abweichen. Beispiele für zukunftsgerichtete Aussagen sind unter anderem Informationen über unser Geschäft und unsere Geschäftspläne, den Erfolg unserer Bemühungen zur Vermarktung von EKTERLY® (Sebetralstat), unsere Fähigkeit, ausländische Zulassungen für Sebetralstat zu erhalten, einschließlich der Zulassung durch die Europäische Kommission (EK), unsere Erwartungen hinsichtlich des Zeitpunkts der endgültigen Entscheidung der Europäischen Kommission, unsere Erwartungen hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit von Sebetralstat und unseren anderen Produktkandidaten, der Zeitpunkt klinischer Studien und deren Ergebnisse, unsere Fähigkeit, klinische Studien zu beginnen oder laufende klinische Studien abzuschließen, einschließlich unserer KONFIDENT-S- und KONFIDENT-KID-Studien, sowie die Fähigkeit von EKTERLY® zur Behandlung von HAE. Weitere Informationen zu potenziellen Risikofaktoren, die unser Geschäft und unsere Finanzergebnisse beeinflussen könnten, sind in unseren bei der Securities and Exchange Commission eingereichten Unterlagen enthalten, darunter in unserem Jahresbericht auf Formular 10-K für das am 30. April 2025

endende Geschäftsjahr, unseren Quartalsberichten auf Formular 10-Q und unseren anderen Berichten, die wir von Zeit zu Zeit bei der Securities and Exchange Commission einreichen. Wir übernehmen keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen, ob schriftlich oder mündlich, die von Zeit zu Zeit gemacht werden, öffentlich zu aktualisieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Entwicklungen oder aus anderen Gründen.

Medienkontakt:

KalVista Pharmaceuticals Germany GmbH

Dr. Axel Kölling

Kurfürstendamm 11

10719 Berlin

E-Mail: axel.koelling@kalvista.com

Verena van Elst, VAN ELST healthcare

Tel.: +49 30 58 75 75 78 – vve@vanelst-healthcare.de