

PRESSEMITTEILUNG

KalVista Pharmaceuticals erhält Zulassung der Europäischen Kommission und von Swissmedic für EKTERLY® (Sebetralstat), die erste und einzige orale Akutmedikation für das hereditäre Angioödem

Erster europäischer Launch von EKTERLY® für Q4 2025 in Deutschland erwartet

EKTERLY® nun in den USA, der EU, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz zugelassen; weitere Zulassungsanträge in wichtigen globalen Märkten in Prüfung

Berlin/Framingham, MA/Salisbury – 22. September, 2025 – KalVista Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: KALV) gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission (EK) und die schweizerische Heilmittelbehörde Swissmedic EKTERLY® (Sebetralstat), einen neuartigen oralen Plasmakallikrein-Inhibitor, zur symptomatischen Behandlung akuter Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zugelassen haben. EKTERLY® ist die erste und einzige orale Akutmedikation für HAE in der Europäischen Union (EU) und in der Schweiz.

„Als erste oral verabreichte Akutmedikation für HAE-Attacken bietet EKTERLY® Patient:innen und Ärzt:innen eine wichtige und willkommene neue Behandlungsoption“, sagte Henrik Balle Boysen, Präsident von HAE International.

„Die Zulassung von EKTERLY® in Europa und der Schweiz ist ein bedeutender Schritt in unseren Bemühungen, die erste und einzige orale Akutmedikation für HAE-Patient:innen weltweit verfügbar zu machen“, sagte Ben Palleiko, CEO von KalVista. „Da die Markteinführung in den USA gut voranschreitet und wir nun auch die Zulassungen im Vereinigten Königreich, in der EU und in der Schweiz erhalten haben, freuen wir uns darauf, diese Innovation mehr Menschen mit HAE zugänglich zu machen – beginnend mit unserem ersten europäischen Launch in Deutschland. Dieser kontinuierliche Fortschritt unterstreicht die Stärke unserer Forschung und bekräftigt das Potenzial von EKTERLY®, sich als die Standardtherapie für HAE weltweit zu etablieren.“

Die Marktzulassungen der EK und von Swissmedic für EKTERLY® basieren auf Ergebnissen der Phase-3-Studie KONFIDENT, der größten jemals durchgeführten klinischen Studie zu HAE. Die im Mai 2024 im *New England Journal of Medicine* veröffentlichten Daten zeigen, dass EKTERLY® im Vergleich zu Placebo eine signifikant schnellere Symptomlinderung, eine Reduktion der Attackenschwere und ein schnelleres Abklingen der Attacken erzielte und dabei gut verträglich war – mit einem Sicherheitsprofil ähnlich dem von Placebo.¹ Die Studie schloss 136 Patient:innen mit HAE ein, die randomisiert in 66 klinischen Zentren in 20 Ländern behandelt wurden.

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

„Die KONFIDENT-Studie hat gezeigt, dass EKTERLY® eine schnelle und verlässliche Symptomlinderung mit einem günstigen Sicherheitsprofil bietet“, sagte Danny Cohn, MD, PhD, Leiter der HAE-Ambulanz am Amsterdam UMC, Universität Amsterdam, und leitender Prüfer der Phase-3-Studie KONFIDENT. „Mit den heutigen Zulassungen kann diese Innovation nun in die klinische Praxis eingeführt werden. Patient:innen und Ärzt:innen in Europa und der Schweiz erhalten damit erstmals die Möglichkeit, akute HAE-Attacken oral zu behandeln. EKTERLY® bietet einen neuen Ansatz in der Akuttherapie und ermöglicht eine frühe, diskrete und selbstbestimmte Behandlung.“

KalVista arbeitet eng mit den lokalen Zulassungsbehörden und den Institutionen der Health Technology Assessment (HTA) in der EU und der Schweiz zusammen, um sicherzustellen, dass Patient:innen, die von EKTERLY® profitieren könnten, so früh wie möglich Zugang zu dieser neuartigen Therapie erhalten. Der erste europäische Launch ist für das vierte Quartal 2025 in Deutschland geplant; in der Schweiz wird EKTERLY® – vorbehaltlich finaler Erstattungsregelungen – in der zweiten Jahreshälfte 2026 verfügbar sein.

Die Zulassung der Europäischen Kommission gilt für alle 27 EU-Mitgliedstaaten sowie für Island, Liechtenstein und Norwegen. Wie kürzlich bekannt gegeben, hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) die Beibehaltung der Orphan-Designation für EKTERLY® erneut bestätigt, was den erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf in der EU unterstreicht und dem Arzneimittel 10 Jahre Marktexklusivität gewährt.

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 belastenden Attacken von Gewebeswellungen an verschiedenen Körperstellen, die – je nach betroffener Region – lebensbedrohlich sein können. Leitlinien empfehlen, Attacken so früh wie möglich zu behandeln, um das Fortschreiten der Schwellung zu verhindern und die Zeit bis zum Abklingen zu verkürzen, und eine Behandlung für alle Attacken in Betracht zu ziehen – unabhängig von anatomischer Lokalisation oder Schweregrad.

Über EKTERLY® (Sebetralstat)

EKTERLY® (Sebetralstat) ist ein neuartiger Plasmakallikrein-Inhibitor, der in den USA, der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz zur Behandlung akuter Attacken des hereditären Angioödems (HAE) bei Personen ab 12 Jahren zugelassen ist. EKTERLY® ist die erste und einzige orale Akutmedikation für HAE und ermöglicht eine wirksame und sichere Behandlung von Attacken ohne Injektion. Mit laufenden Studien zur Anwendung bei Kindern im Alter von zwei bis elf Jahren und mehreren Zulassungsanträgen in wichtigen globalen Märkten hat EKTERLY® das Potenzial, weltweit die zentrale Therapie für HAE zu werden.

Vollständige Produktinformation: Für die Europäische Union entnehmen Sie bitte die Fachinformation (SmPC), die unter www.ema.europa.eu verfügbar sein wird.

Die Schweizer Arzneimittelinformation wird [hier](#) auf der Website von Swissmedic abrufbar sein.

Über KalVista Pharmaceuticals, Inc.

KalVista ist ein globales pharmazeutisches Unternehmen, das sich der Bereitstellung lebensverändernder oraler Therapien für Menschen mit seltenen Erkrankungen und erheblichem ungedecktem Bedarf widmet. Das KalVista-Team hat EKTERLY® – die erste und einzige orale Akutmedikation für hereditäres Angioödem (HAE) – entwickelt und arbeitet weiterhin eng mit der globalen HAE-Community zusammen, um die Behandlung und Versorgung dieser Erkrankung weltweit zu verbessern.

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 den Erwartungen abweichen. Beispiele für zukunftsgerichtete Aussagen sind unter anderem Informationen zu unserem Geschäft und unseren Geschäftsplänen, zum Erfolg der Vermarktung von EKTERLY® (Sebetralstat) – einschließlich in den USA, im Vereinigten Königreich, in der Europäischen Union und in der Schweiz –, zu unserer Fähigkeit, weitere ausländische Zulassungen für Sebetralstat zu erhalten, zu unseren Erwartungen hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit von Sebetralstat, zum Zeitplan klinischer Studien und deren Ergebnissen, zu unserer Fähigkeit, klinische Studien zu beginnen oder laufende Studien abzuschließen – einschließlich unserer KONFIDENT-S- und KONFIDENT-KID-Studien – sowie zur Fähigkeit von EKTERLY® zur Behandlung von HAE. Weitere Informationen zu potenziellen Risikofaktoren, die unser Geschäft und unsere Finanzergebnisse beeinflussen könnten, finden sich in unseren Einreichungen bei der U.S. Securities and Exchange Commission (SEC), darunter in unserem Jahresbericht auf Formular 10-K für das am 30. April 2025 endende Geschäftsjahr, in unseren Quartalsberichten auf Formular 10-Q und in weiteren Berichten, die wir von Zeit zu Zeit bei der SEC einreichen. Wir übernehmen keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen – 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