

PRESSEMITTEILUNG

KalVista Pharmaceuticals präsentiert neue Daten, die das Potenzial von EKTERLY® (Sebetralstat) zur Transformation der Akuttherapie des hereditären Angioödems in Europa unterstreichen

Ergebnisse aus KONFIDENT und KONFIDENT-S zeigen eine schnelle und wirksame Behandlung von HAE-Attacken bei europäischen Teilnehmenden; Patient:innenbefragung verdeutlicht Hürden im Zusammenhang mit parenteralen Akutmedikationen

Berlin, Deutschland / Framingham, MA / Salisbury, England – 6. Oktober 2025 – KalVista Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: KALV) gab heute bekannt, dass auf dem 20. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) vom 2. bis 4. Oktober 2025 in Düsseldorf neue Daten aus den Studien KONFIDENT und KONFIDENT-S zu EKTERLY® (Sebetralstat) – der ersten und einzigen oralen Akutmedikation für das hereditäre Angioödem (HAE) – publiziert wurden. In mehreren ePoster-Präsentationen wurden Ergebnisse vorgestellt, in denen EKTERLY seine Fähigkeit demonstriert hat, das Fortschreiten von HAE-Attacken schnell zu stoppen, eine rasche Linderung der Symptome zu bewirken und wichtige Hindernisse im Zusammenhang mit injizierbaren Therapien zu beseitigen. Weitere Umfrageergebnisse von deutschen Patient:innen unterstreichen zusätzlich die dringende Notwendigkeit eines Zugangs zu innovativen HAE-Akuttherapien in ganz Europa.

„Die auf dem Kongress vorgestellten Daten unterstreichen das Potenzial von EKTERLY®, die Behandlung des HAE grundlegend zu verändern und verdeutlichen zugleich den dringenden Bedarf an neuen Therapieoptionen in Europa“, sagte Paul Audhya, MD, MBA, Chief Medical Officer von KalVista. „Wie in den USA sehen wir auch in Deutschland, dass Patient:innen die Akutmedikation verzögern oder vermeiden, bedingt durch Herausforderungen parenteraler Therapien – etwa Reaktionen an der Injektionsstelle oder die erschwerte Zugänglichkeit zur Medikation im Akutfall. Eine orale Akutmedikation ermöglicht Patient:innen, ihre Erkrankung selbstbestimmter zu behandeln und Attacken frühzeitig zu kontrollieren. Nachdem EKTERLY nun in der Europäischen Union zugelassen ist, freuen wir uns darauf, diese Innovation mehr Menschen mit HAE zugänglich zu machen – beginnend mit der Markteinführung in Deutschland in diesem Quartal, gefolgt von weiteren Markteinführungen in Europa im Jahr 2026 und darüber hinaus.“

Hindernisse für die rechtzeitige Behandlung von Angioödem-Attacken bei deutschen Patienten

(Originaltitel Poster: „Barriers to Timely Treatment of Hereditary Angioedema Attacks in German Patients“)

Präsentiert von Thomas Buttgereit, MD, Facharzt für Dermatologie und Venerologie, Zusatzbezeichnung Allergologie, Leiter Clinical Trial Center, Institut für Allergologie, Charité–Universitätsmedizin Berlin; Fraunhofer-Institut für Translationale Medizin und Pharmakologie ITMP, Immunologie und Allergologie, Berlin.

- In die Befragung wurden 49 Patient:innen aus Deutschland einbezogen, die in den letzten drei Monaten eine oder mehrere HAE-Attacken mit einer zugelassenen Akutmedikation behandelt hatten.
- Die durchschnittliche Zeit bis zur Behandlung betrug 3,9 Stunden; nur 18 % der Patient:innen behandelten innerhalb einer Stunde nach Beginn der Attacke. Verzögerungen bei der Behandlung waren mit längerer Attackendauer assoziiert.
- Reaktionen an der Injektionsstelle traten bei 53 % der Befragten auf – darunter bei 33 % nach intravenöser und 94 % nach subkutaner Anwendung.

„Die Ergebnisse dieser Umfrage bestätigen, was wir auch in der klinischen Praxis beobachten: Zu viele Patient:innen zögern die Behandlung aufgrund der Herausforderungen, die mit injizierbaren Bedarfsmedikamenten verbunden sind, hinaus“, so PD Dr. Buttgereit. „Diese Verzögerungen verlängern nicht nur das Leiden, sondern können auch das Risiko schwerwiegender Folgen erhöhen. Ein orales Akutmedikament wie Sebetralstat könnte wichtige Hindernisse beseitigen und Patient:innen in die Lage versetzen, früher mit der Behandlung zu beginnen, um letztlich die Ergebnisse zu verbessern.“

Zeit bis zum Ende des Fortschreitens von HAE-Attacken, die mit Sebetralstat behandelt wurden

(Originaltitel: „*Time to End of Progression of Hereditary Angioedema Attacks Treated with Sebetralstat*“)

Präsentiert von Markus Magerl, MD, Professor für Dermatologie und Allergologie, Institut für Allergologie, Charité–Universitätsmedizin Berlin; Fraunhofer ITMP, Immunologie und Allergologie, Berlin.

- Sebetralstat stoppte das Fortschreiten der Attacken in beiden Studien (KONFIDENT-S und KONFIDENT) im Median nach 20 Minuten
- Das frühe Eingreifen in das Fortschreiten der Attacken reduzierte die mit HAE-Attacken verbundene Morbidität.

„Diese Daten sind sehr überzeugend. Sowohl in der zulassungsrelevanten KONFIDENT-Studie als auch in der KONFIDENT-S-Verlängerungsstudie stoppte Sebetralstat die Progression der Attacke durchweg in weniger als 20 Minuten“, sagte Prof. Magerl. „Für Menschen mit hereditärem Angioödem ist es entscheidend, eine Attacke frühzeitig zu stoppen, um die Schwere zu minimieren und die Morbidität zu reduzieren. Die Fähigkeit, eine so schnelle Kontrolle über ein breites Spektrum von Attacken zu erreichen, stellt einen bedeutenden Fortschritt in der Akutbehandlung von HAE dar.“

Sebetralstat zur Akutbehandlung von HAE-Attacken bei europäischen Teilnehmenden: Zwischenanalyse der KONFIDENT-S-Studie

(Originaltitel: „*Sebetralstat for On-demand Treatment of Hereditary Angioedema Attacks in European Participants: Interim Analysis from KONFIDENT-S*“)

Präsentiert von Petra Staubach, MD, Oberärztin, Managing Director Clinical Research Center, Klinik für Dermatologie und Allergologie, Universitätsmedizin Mainz.

- In die Zwischenanalyse der KONFIDENT-S-Studie wurden 69 Teilnehmende aus 15 europäischen Ländern eingeschlossen, die insgesamt 999 Attacken mit Sebetralstat behandelten.
- Sebetralstat ermöglichte eine schnelle Behandlung von HAE-Attacken und war bei europäischen Patient:innen gut verträglich:
 - Mediane Zeit bis zur Behandlung: 16 Minuten; bei Jugendlichen (12–17 Jahre) 10 Minuten.
 - 35 % der Attacken waren zum Zeitpunkt der Behandlung noch mild ausgeprägt.
 - Mediane Zeit bis zum Beginn der Symptomlinderung: 1,6 Stunden.

Links zu allen Präsentationen sind auf der KalVista-Website im Bereich [Publications](#) verfügbar.

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 Gewebeschwellungen 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