

11.08.2025 – 13:13 Uhr

Chiesi SA erhält Swissmedic-Zulassung für FILSUVEZ® topisches Gel zur Behandlung von Epidermolysis Bullosa



Zürich (ots) -

Chiesi Global Rare Diseases verkündet Zulassung für FILSUVEZ® zur Behandlung von oberflächlichen Wunden im Zusammenhang mit dystropher und junktionaler Epidermolysis bullosa

Parma, Italien und Villars-sur-Glâne, Schweiz, 11 August 2025 – Chiesi Global Rare Diseases, eine Geschäftseinheit der Chiesi-Gruppe gegründet um innovative Lösungen für Betroffene von seltenen Krankheiten bereitzustellen verkündet heute, dass FILSUVEZ® (Oleogel-S10, Trockenextrakt aus Birkenrinde) am 25. Juli 2025 von Swissmedic zur Behandlung von oberflächlichen Wunden im Zusammenhang mit dystropher und junktionaler Epidermolysis bullosa (EB) bei Patienten ab 6 Monaten zugelassen wurde.

Erstmals wurde in der Schweiz ein Arzneimittel zur Behandlung dieser Erkrankung zugelassen. Grundlage der Zulassung ist die doppelblinden, kontrollierten Phase-3-Studie EASE, an der 223 Patienten teilnahmen.

EB ist eine schwerwiegende, vererbte und schwächende Hautkrankheit bei der die Haut so empfindlich ist, dass sie schon bei leichter Berührung verletzt werden kann. Diese seltene, chronische und belastende Erkrankung betrifft Säuglinge, Kinder und Erwachsene, die wiederkehrende Blasenbildung und chronische Wunden zu unerträglichen Schmerzen und eingeschränkter Mobilität führen. Das Leben mit EB bringt tägliche Herausforderungen mit sich, darunter langsam heilende Wunden mit Infektionsrisiko und schmerzhafte Verbandswechsel.

FILSUVEZ® wird zu Hause verabreicht, so dass es in die bestehenden Behandlungsroutinen integriert werden kann. Das Produkt wird bei jedem Verbandswechsel direkt auf die Wunde oder auf die Wundauflage aufgetragen.

Über Epidermolysis Bullosa

Epidermolysis Bullosa (EB) ist eine seltene Erbkrankheit, die durch extreme Hautfragilität und Blasenbildung gekennzeichnet ist. Schwere Formen führen zu chronischen Blasen, Ulzerationen, Vernarbungen, Gelenkkontrakturen, Strikturen der Speiseröhre, einem hohen Risiko für Plattenepithelkarzinome, Infektionen und vorzeitigem Tod.

Über FILSUVEZ® topisches Gel

FILSUVEZ® (Oleogel-S10, Trockenextrakt aus Birkenrinde) ist für Patienten ab einem Alter von sechs Monaten, die von dystropher oder junktionaler EB betroffen sind zugelassen. Das Gel wird etwa 1 mm dick direkt auf die gereinigte Wundoberfläche aufgetragen und anschliessend mit einer sterilen, nicht haftenden Wundauflage abgedeckt. Alternativ kann das Gel auch auf die Wundauflage aufgetragen werden und diese dann so auf die Wunde gelegt werden, dass das Gel direkten Kontakt zur Wunde hat.

Über die EASE-Studie

Ausschlaggebend für die Zulassung waren die Ergebnisse der randomisierten, doppelblinden, vehikelkontrollierten Phase-III-Studie EASE zur Untersuchung einer potenziellen Behandlung vererbter Formen von Epidermolysis bullosa (EB), einschließlich dystropher und junktionaler Subtypen. An der Studie nahmen 223 EB-Patienten teil. Die Probanden wurden randomisiert und drei Monate lang doppelblind entweder mit Oleogel-S10 oder mit einem Placebogel bestehend aus raffiniertem Sonnenblumenöl, gelbem Bienenwachs und Carnaubawachs behandelt. Das jeweilige Gel wurde dabei bei jedem Wechsel der Wundauflage, also alle ein bis vier Tage, in einer 1 mm dicken Schicht auf sämtliche Wunden aufgetragen.

Eine oberflächliche Wunde mit einer Fläche von 10 bis 50 cm² wurde vom Prüfarzt zu Beginn der Studie als Zielwunde ausgewählt. Anhand dieser Wunde wurde der primäre Wirksamkeitsendpunkt bestimmt: der Anteil der Patienten, bei denen sich die Zielwunde bis zum 45. Tag erstmals vollständig geschlossen hatte. Nach Abschluss der Doppelblindphase der Studie wurde sie open Label weitergeführt und alle Patienten wurden mit Oleogel-S10 behandelt.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt wurde in der Verumgruppe bei 41,3 Prozent der Patienten erreicht und in der Placebogruppe bei 28,9 Prozent. Mit anderen Worten war die Wahrscheinlichkeit eines kompletten Wundverschlusses der Zielwunde unter Oleogel-S10 um 44% erhöht.

Die Nebenwirkungen traten in beiden Vergleichsgruppen ähnlich häufig auf und waren überwiegend mild bis moderat.

Eine Langzeitbeobachtung der Teilnehmenden der EASE-Studie zeigte eine signifikante und nachhaltige Reduktion der Gesamtwundfläche um etwa 50 % bei mit Oleogel-S10 behandelten Patientinnen und Patienten.

Über die Chiesi Group

Über die Chiesi-Gruppe Chiesi ist ein forschungsorientierter, internationaler Biopharmakonzern, der innovative therapeutische Lösungen für Atemwegserkrankungen, Seltene Erkrankungen und für den Krankenhausbereich entwickelt und vertreibt. Die Mission des Unternehmens ist es, die Lebensqualität der Menschen zu verbessern und gleichzeitig verantwortungsvoll gegenüber der Gesellschaft und der Umwelt zu handeln.

Durch die Änderung des Rechtsstatus in eine Benefit Corporation in Italien, den USA, Frankreich und Kolumbien ist Chiesi's Engagement für die Schaffung eines gemeinsamen Mehrwerts für die gesamte Gesellschaft rechtlich verankert und ein zentraler Bestandteil aller unternehmensweiten Entscheidungen. Als zertifizierte B Corp seit 2019 ist Chiesi Teil einer globalen Gemeinschaft von Unternehmen, die hohe soziale und ökologische Standards erfüllen. Das Unternehmen verfolgt das Ziel, bis 2035 Netto-Null-Treibhausgasemissionen zu erreichen.

Mit 90 Jahren Erfahrung hat Chiesi seinen Hauptsitz in Parma (Italien), ist mit 31 Niederlassungen weltweit vertreten und beschäftigt mehr als 7.500 Mitarbeitende. Das Forschungs- und Entwicklungszentrum in Parma arbeitet eng mit sechs weiteren wichtigen F&E-Standorten in Frankreich, den USA, Kanada, China, dem Vereinigten Königreich und Schweden zusammen.

Weitere Informationen finden Sie unter www.chiesi.com.

Chiesi Group [Weiterführende Informationen](#)

Pressekontakt:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Mag. (FH) Eva Christina Denk
Telefon: +43 676 88 555 561
E-Mail: e.denk@chiesi.com
Website: <https://www.chiesi.at>

Medieninhalte

Chiesi Headquarter in Parma



Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100102603/100933961> abgerufen werden.