

EMA/120516/2018
EMA/H/C/004299

Alpivab (*Peramivir*)

Übersicht über Alpivab und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Alpivab und wofür wird es angewendet?

Alpivab ist ein antivirales Arzneimittel, das den Wirkstoff Peramivir enthält. Alpivab wird bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren zur Behandlung einer unkomplizierten Grippeerkrankung (Influenza) angewendet. Unkompliziert bedeutet, dass die Grippe typische Symptome (wie Fieber, Schmerzen, Husten, Halsschmerzen und Nasenlaufen) zeigt und nicht durch andere Erkrankungen verschlimmert wird.

Wie wird Alpivab angewendet?

Alpivab ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Alpivab wird als Infusion über einen Zeitraum von 15 bis 30 Minuten verabreicht. Die Dosierung hängt vom Alter und vom Körpergewicht ab und sollte bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 13 Jahren) mit eingeschränkter Nierenfunktion verringert werden. Es sollte als Einzeldosis innerhalb von 48 Stunden nach den ersten Symptomen angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Alpivab entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Alpivab?

Der Wirkstoff in Alpivab, Peramivir, hindert den Grippevirus an der weiteren Ausbreitung, indem er die Aktivität von Enzymen (Eiweißen) auf der Oberfläche des Virus, den sogenannten Neuraminidasen, blockiert. Peramivir wirkt sowohl auf die Neuraminidasen des Grippevirus Typ A (der häufigsten Form) als auch des Grippevirus Typ B.

Welchen Nutzen hat Alpivab in den Studien gezeigt?

Studien haben gezeigt, dass Alpivab die Dauer der Symptome bei Patienten mit Grippe verkürzt.

Alpivab wurde in einer Hauptstudie an 296 Erwachsenen mit Grippe (überwiegend Grippevirus Typ A), die innerhalb von 48 Stunden nach den ersten Symptomen behandelt wurden, einem Placebo (einer

Scheinbehandlung) gegenübergestellt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Dauer bis zu dem Zeitpunkt, zu dem die Symptome (Husten, Halsschmerzen, Kopfschmerzen, Nasenverstopfung, Fiebrigkeit oder Schüttelfrost, Muskel- oder Gelenkschmerzen und Müdigkeit) abklangen. Bei den Patienten, die Alpivab erhielten, klangen die Symptome nach etwa zweieinhalb Tagen (59 Stunden) ab, während es bei den Patienten unter Placebo knapp dreieinhalb Tage (82 Stunden) dauerte, bis die Symptome abklangen.

Welche Risiken sind mit Alpivab verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Alpivab (die bis zu etwa 3 von 100 Personen betreffen können) sind eine Abnahme der Zahl der Neutrophilen (einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen) und Übelkeit. Schwerwiegende Nebenwirkungen von Alpivab sind Anaphylaxie (eine schwere allergische Reaktion) und Hautreaktionen, einschließlich Erythema multiforme (eine allergische Hautreaktion) und Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und schmerzhaftem Ausschlag auf der Haut, im Mund, an den Augen und an den Genitalien).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Alpivab berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Alpivab in der EU zugelassen?

Alpivab verkürzt die Dauer von Grippe-symptomen durchschnittlich um einen Tag. Dieser Unterschied ist zwar nicht groß, dennoch können einige Patienten davon profitieren. Es besteht das Risiko schwerer allergischer Reaktionen, und obwohl nicht genau bekannt ist, wie oft diese Reaktionen auftreten, scheinen sie selten zu sein. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Alpivab gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Alpivab ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Alpivab, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Alpivab kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Alpivab werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Alpivab

Weitere Informationen zu Alpivab finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.