



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/458660/2017
EMA/H/C/003837

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Exviera

Dasabuvir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Exviera. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Exviera zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Exviera benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Exviera und wofür wird es angewendet?

Exviera ist ein antivirales Arzneimittel, das in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer (langfristiger) Hepatitis C, einer Infektionskrankheit der Leber, die durch das Hepatitis-C-Virus verursacht wird, angewendet wird.

Es enthält den Wirkstoff Dasabuvir.

Wie wird Exviera angewendet?

Exviera ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Exviera ist als Tabletten mit 250 mg erhältlich, und die empfohlene Dosis beträgt zwei Tabletten am Tag, eine am Morgen und eine am Abend, über einen Zeitraum von 8, 12 oder 24 Wochen.

Exviera wird stets in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Viekirax, angewendet, das die Wirkstoffe Ombitasvir, Paritaprevir und Ritonavir enthält. Manche Patienten, die Exviera erhalten, werden zusätzlich zu Viekirax noch mit einem anderen antiviralen Arzneimittel namens Ribavirin behandelt.



Es gibt verschiedene Varianten (Genotypen) des Hepatitis-C-Virus, und Exviera wird für die Anwendung bei Patienten mit Viren der Genotypen 1a und 1b empfohlen. Die anzuwendende Kombination von Arzneimitteln und die Behandlungsdauer richten sich nach dem Genotyp des Hepatitis-C-Virus, mit dem der Patient infiziert ist, der Art der bestehenden Leberprobleme (zum Beispiel, ob eine Leberzirrhose (Vernarbung der Leber) vorliegt oder die Leberfunktion beeinträchtigt ist) und danach, ob sie bereits zuvor eine Behandlung erhalten haben. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Exviera?

Der Wirkstoff von Exviera, Dasabuvir, hemmt die Wirkung eines Enzyms im Hepatitis-C-Virus namens „RNA-abhängige RNA-Polymerase NS5B“, das das Virus benötigt, um sich zu vermehren. Dadurch werden die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus und die Infektion neuer Zellen gestoppt.

Welchen Nutzen hat Exviera in den Studien gezeigt?

In sechs ersten Hauptstudien mit etwa 2 300 mit dem Hepatitis-C-Virus des Genotyps 1a oder 1b infizierten Patienten war Exviera in Kombination mit Viekirax wirksam bei der Eliminierung des Virus aus dem Blut. 96 % bis 100 % der Patienten ohne Leberzirrhose wiesen nach 12-wöchiger Behandlung (mit oder ohne Ribavirin) keine Viren mehr im Blut auf.

Bei Patienten mit Leberzirrhose führte eine Behandlung mit Exviera in Kombination mit Viekirax und Ribavirin nach 24-wöchiger Behandlung zu einer Eliminierungsrate von 93 % bis 100 %. In einer siebten Studie wurden Patienten mit Leberzirrhose aber stabiler Leberfunktion (kompensierter Leberzirrhose), die eine Genotyp-1b-Infektion hatten, mit Exviera und Viekirax ohne Ribavirin behandelt, und 100 % der Patienten (60 von 60) wiesen danach keine Viren mehr im Blut auf.

Welche Risiken sind mit Exviera verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Exviera bei Anwendung in Kombination mit Viekirax und Ribavirin (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Insomnie (Schlaflosigkeit), Nausea (Übelkeit), Pruritus (Juckreiz), Asthenie (Schwäche) und Fatigue (Müdigkeit). Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Exviera darf nicht bei Frauen angewendet werden, die Ethinylestradiol, ein Östrogen in hormonellen Kontrazeptiva, einnehmen. Es darf außerdem nicht in Kombination mit Arzneimitteln angewendet werden, die die Wirkung bestimmter Enzyme beeinträchtigen, die die Konzentration des Wirkstoffs im Blut erhöhen oder senken können. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Exviera zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass sich Exviera in Kombination mit Viekirax bei der Eliminierung des Hepatitis-C-Virus vom Genotyp 1a und 1b aus dem Blut, sowohl mit als auch ohne Ribavirin, als wirksam erwiesen hat. Bei nahezu allen Patienten in den Studien wurden nach 12- oder 24-wöchiger Behandlung keine Viren mehr im Blut nachgewiesen. Die Eliminierungsrate war bei Patienten, die mit dem Genotyp 1b infiziert waren, besonders hoch.

Hinsichtlich der Sicherheit wurden zwar einige Fälle erhöhter Leberenzymwerte bei mit Exviera in Kombination mit Viekirax und Ribavirin behandelten Patienten berichtet, die Nebenwirkungen dieser Kombination wurden jedoch im Allgemeinen gut vertragen. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Exviera gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

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

Das Unternehmen, das Exviera in Verkehr bringt, wird eine Untersuchung an Patienten durchführen, die zuvor Leberkrebs hatten, um das Risiko eines Wiederauftretens des Leberkrebses nach der Behandlung mit direkt wirkenden antiviralen Präparaten wie Exviera zu bewerten. Diese Studie wird durchgeführt, weil Daten darauf schließen lassen, dass Patienten, die mit diesen Arzneimitteln behandelt wurden und Leberkrebs gehabt hatten, ein Risiko eines verfrühten Wiederauftretens des Krebses aufweisen könnten.

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

Weitere Informationen über Exviera

Am 15. Januar 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Exviera in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Exviera finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Exviera benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2017 aktualisiert.