



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551504/2024
EMA/H/C/006123

Gohibic (*Vilobelimab*)

Übersicht über Gohibic und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Gohibic und wofür wird es angewendet?

Gohibic ist ein Arzneimittel zur Behandlung des akuten Atemnotsyndroms (ARDS), das durch SARS-CoV-2 (das COVID-19 verursachende Virus) verursacht wird. ARDS ist eine Erkrankung, bei der eine Schwellung in der Lunge zu Entzündungen und Flüssigkeitsansammlung in den Lungenbläschen führt, was schwere Atembeschwerden verursacht.

Gohibic wird bei Erwachsenen angewendet, die mit Kortikosteroiden (entzündungshemmenden Arzneimitteln) und mechanischer Beatmung (Unterstützung der Atmung durch ein Beatmungsgerät) mit oder ohne extrakorporale Membranoxygenation (ECMO, lebenserhaltende Maßnahme, die einem Patienten helfen kann, dessen Lunge und Herz nicht richtig funktionieren) behandelt werden.

Gohibic enthält den Wirkstoff Vilobelimab.

Wie wird Gohibic angewendet?

Gohibic wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die erste Infusion sollte innerhalb von 48 Stunden nach Beginn der mechanischen Beatmung (Intubation) (Behandlungstag 1) gegeben werden; die nachfolgenden Infusionen werden am Tag 2, 4, 8, 15 und 22 der Behandlung verabreicht, solange der Patient ins Krankenhaus stationär behandelt wird, auch wenn er aus der Intensivstation entlassen wird.

Gohibic ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich; die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten hat, die auf einer Intensivstation behandelt werden.

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

Wie wirkt Gohibic?

Der Wirkstoff in Gohibic, Vilobelimab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das so entwickelt wurde, dass es an ein bestimmtes Ziel im Körper bindet. Vilobelimab bindet an ein Protein mit der Bezeichnung C5a und blockiert dessen Wirkung. C5a ist Teil des Komplementsystems, das wiederum ein Teil des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) ist. Hohe C5a-



Konzentrationen können Schädigungen in der Lunge verursachen, was bei Patienten mit schwerer COVID-19-Erkrankung zu beobachten ist. Durch die Hemmung der Wirkung von C5a trägt Gohibic dazu bei, solche Schädigungen zu verhindern, und ermöglicht es, dass mehr Sauerstoff in das Blut gelangt.

Welchen Nutzen hat Gohibic in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Gohibic wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 369 Erwachsene mit COVID-19 teilnahmen. Fast alle Patienten in der Studie erhielten außerdem eine Behandlung mit Antithrombotika (Arzneimitteln, die die Bildung von Blutgerinnseln verringern) und Kortikosteroiden, und alle benötigten eine mechanische Beatmung.

Nach 28-tägiger Behandlung gab es in der Gruppe der Patienten, die zusätzlich zur Standardbehandlung Gohibic erhielten, weniger Todesfälle als in der Gruppe der Patienten, die zusätzlich zur Standardbehandlung Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten: 32 % der mit Gohibic behandelten Patienten waren verstorben, verglichen mit 42 % der Patienten, die Placebo erhielten. Dieser Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant, was bedeutet, dass er auf Zufall beruhen könnte.

Welche Risiken sind mit Gohibic verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Gohibic (die mehr als 1 von 20 Behandelten betreffen können) sind Infektionen wie Pneumonie (Lungenentzündung), Herpes simplex-Infektion (Virusinfektion des Mundes – wie Fieberbläschen – oder der Genitalien), bronchopulmonale Aspergillose (Pilzinfektion der Lunge und der Atemwege) und Sepsis (wenn aufgrund einer Infektion in anderen Teilen des Körpers gebildete Bakterien und ihre Toxine in den Blutkreislauf gelangen, was zu Organschäden führt).

Warum wurde Gohibic in der EU zugelassen?

Obwohl in der Hauptstudie weniger Todesfälle bei den mit Gohibic behandelten Patienten auftraten als bei den Patienten, die ein Placebo erhielten, war dieser Unterschied statistisch nicht signifikant. Zusätzliche Analysen und unterstützende Daten deuten jedoch darauf hin, dass eine realistische Möglichkeit besteht, dass Gohibic für Patienten, die an dem durch eine SARS-CoV-2-Infektion verursachtem ARDS leiden, von Nutzen sein könnte. Das Sicherheitsprofil von Gohibic wird bei einer Patientenpopulation mit kritischer Erkrankung, für die die verfügbaren Behandlungsoptionen begrenzt sind, als akzeptabel erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Gohibic gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Gohibic wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit angesichts der rückläufigen Phase der COVID-19-Pandemie zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels nicht möglich war, vollständige Informationen über Gohibic zu erlangen.

Um die Wirksamkeit und Sicherheit von Gohibic weiter zu untersuchen, muss das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, die Ergebnisse einer zusätzlichen Studie bei Patienten mit mittelschwerem bis schwerem ARDS, das durch COVID-19 und andere Virus- und bakterielle Lungeninfektionen verursacht werden, vorlegen. Außerdem muss das Unternehmen jährlich aktualisierte Informationen über die Wirksamkeit und Sicherheit von Gohibic bereitstellen.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Gohibic, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe 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 Gohibic kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Gohibic werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Gohibic

Weitere Informationen zu Gohibic finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gohibic