



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503828/2024
EMA/H/C/004854

Hepcludex (*Bulevirtid*)

Übersicht über Hepcludex und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Hepcludex und wofür wird es angewendet?

Hepcludex ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung chronischer (langfristiger) Infektion mit dem Hepatitis-Delta-Virus (HDV) bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg, die an einer kompensierten Lebererkrankung leiden (wenn die Leber geschädigt ist, aber noch arbeiten kann). Es wird angewendet, wenn das Vorhandensein von HDV-RNA (genetisches Material) durch Bluttests bestätigt wurde.

HDV ist ein „unvollständiges“ Virus, da es sich nicht ohne ein anderes Virus, das Hepatitis-B-Virus, in Zellen vermehren kann. Aus diesem Grund haben Patienten, die mit dem Virus infiziert sind, immer auch Hepatitis B.

HDV-Infektion ist selten, und Hepcludex wurde am 19. Juni 2015 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Hepcludex enthält den Wirkstoff Bulevirtid.

Wie wird Hepcludex angewendet?

Hepcludex ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte nur von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung von Patienten mit HDV-Infektion erfahren ist.

Der Impfstoff wird als Injektion unter die Haut verabreicht. Hepcludex kann allein oder in Kombination mit einem „Nukleosid-/Nukleotid-Analogon“ zur Behandlung der Hepatitis-B-Grundinfektion angewendet werden.

Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus einen Nutzen zieht.

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

Wie wirkt Hepcludex?

Der Wirkstoff in Hepcludex, Bulevirtid, wirkt, indem er an einen Rezeptor (Ziel), durch den die Hepatitis-Delta- und Hepatitis-B-Viren in die Leberzellen gelangen, bindet und diesen blockiert. Indem

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



es das Eindringen der Viren in die Zellen blockiert, beschränkt Hepcludex die Replikationsfähigkeit, wodurch es die Ausbreitung des Virus in der Leber verhindert und die Entzündung lindert.

Welchen Nutzen hat Hepcludex in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien bei Erwachsenen wurde gezeigt, dass Hepcludex das gesamte bzw. 99 % des HDV-Gen-Materials (RNA) aus dem Blut wirksam entfernte.

In der ersten Studie wurde bei 55 von 90 Patienten, die mit Hepcludex plus Tenofovir (einem Arzneimittel gegen Hepatitis B) behandelt wurden, nach 6 Monaten ein wesentlicher Rückgang der HDV-Replikation beobachtet, im Vergleich zu 1 von 28 Patienten unter Tenofovir allein. Bei den mit Hepcludex behandelten Patienten zeigte sich außerdem eine Verringerung der ALT-Leberenzymwerte im Blut, was auf eine Verbesserung der Lebererkrankung hindeutete.

Ähnliche Ergebnisse wurden in der zweiten Studie beobachtet, bei der 8 von 15 Patienten, die über einen Zeitraum von 48 Wochen Hepcludex plus Peginterferon alfa (einem anderen Arzneimittel gegen Hepatitis B) erhielten, 6 Monate nach ihrer Behandlung keine nachweisbaren Konzentrationen von HDV-RNA mehr aufwiesen. Von den 15 Patienten, die mit Hepcludex allein behandelt wurden, wies einer keine nachweisbaren HDV-RNA-Konzentrationen mehr auf. Von den 15 Patienten, die nur mit Peginterferon alfa behandelt wurden, erreichte keiner dieses Ergebnis.

In einer größeren Bestätigungsstudie mit 150 Erwachsenen war nach 48 Wochen bei 45 % (22 von 49) der Patienten, die eine niedrige Hepcludex-Dosis erhielten, und bei 48 % (24 von 50) der Patienten, die eine höhere Hepcludex-Dosis erhielten, nahezu alle ihre HDV-RNA entfernt, während dies auf 2 % (1 von 51) der unbehandelten Patienten zutraf.

Das Unternehmen legte auch Daten vor, die zeigen, dass sich Hepcludex bei Kindern voraussichtlich genauso verhält wie bei Erwachsenen.

Welche Risiken sind mit Hepcludex verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Hepcludex (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhte Gallensäurekonzentration im Blut, Kopfschmerzen, Juckreiz und Reaktionen an der Injektionsstelle.

Eine sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkung ist ein Aufflammen der Leberentzündung nach dem Absetzen von Hepcludex.

Warum wurde Hepcludex in der EU zugelassen?

Die verfügbaren Daten haben gezeigt, dass Hepcludex bei Erwachsenen mit HDV-Infektion eine positive Wirkung auf die Virusreplikation und die Leberentzündung hat. Die Daten legen außerdem nahe, dass Hepcludex bei der Behandlung chronischer HDV-Infektionen bei Kindern ab 3 Jahren, für die zum Zeitpunkt der Zulassung keine zugelassene Behandlung verfügbar war, wirksam sein wird. Im Hinblick auf die Sicherheit des Arzneimittels wurden die bei mit Hepcludex behandelten Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen als akzeptabel erachtet; diese Nebenwirkungen werden bei Kindern voraussichtlich ähnlich sein.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Hepcludex gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Hepcludex wurde ursprünglich unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Das Unternehmen hat seitdem umfassende Informationen vorgelegt, die die Ergebnisse früherer Studien bestätigen. Daher wurde die Zulassung unter besonderen Bedingungen in eine uneingeschränkte Zulassung umgewandelt.

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

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

Weitere Informationen über Hepcludex

Hepcludex erhielt am 31. Juli 2020 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen unter „besonderen Bedingungen“ wurde am 18. Juli 2023 in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2024 aktualisiert.