



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214214/2022
EMA/H/C/005466

PreHevbri (Hepatitis-B-Impfstoff [rekombinant, adsorbiert])

Übersicht über PreHevbri und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist PreHevbri und wofür wird es angewendet?

PreHevbri ist ein Impfstoff für Erwachsene, der gemäß den offiziellen Empfehlungen zum Schutz vor Hepatitis B (einer durch das Hepatitis-B-Virus verursachten Infektionskrankheit der Leber) angewendet wird. Durch die Vorbeugung von Hepatitis B soll der Impfstoff auch vor Hepatitis D (einer anderen Erkrankung der Leber, die durch das Hepatitis-D-Virus verursacht wird) schützen.

PreHevbri enthält drei Proteine aus dem äußeren Teil des Hepatitis-B-Virus.

Wie wird PreHevbri angewendet?

PreHevbri ist als Injektionssuspension erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Impfschema besteht aus drei Dosen, die in den Oberarmmuskel injiziert werden. Die zweite und dritte Impfung sollten einen Monat bzw. sechs Monate nach der ersten Dosis gegeben werden.

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

Wie wirkt PreHevbri?

PreHevbri ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. PreHevbri enthält drei verschiedene Proteine, die sich auf der „äußeren Hülle“ des Hepatitis-B-Virus befinden. Diese Proteine (sogenannte Oberflächenantigene) sind auf eine Aluminiumverbindung fixiert, was zur Stimulierung der Immunantwort beiträgt. Wenn eine Person den Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem die verschiedenen Teile des Oberflächenantigens als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt eine Person später mit dem Hepatitis-B-Virus in Kontakt, ist das Immunsystem in der Lage, schneller Antikörper zu bilden. Dies trägt zum Schutz gegen Hepatitis B bei. PreHevbri enthält nicht das Virus selbst und kann keine Hepatitis B verursachen.

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



Das Virus, das Hepatitis D verursacht, ist ein sogenanntes unvollständiges Virus. Es kann ohne die Hilfe des Hepatitis-B-Virus keine Kopien von sich selbst herstellen. Daher wird erwartet, dass PreHevbri durch den Schutz vor Hepatitis B auch vor Hepatitis D schützt.

Welchen Nutzen hat PreHevbri in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von PreHevbri wurde in zwei Hauptstudien mit 4 445 Erwachsenen untersucht, in denen die Immunantwort auf den Impfstoff mit der von Engerix B (einem anderen Hepatitis-B-Impfstoff) verglichen wurde. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Prozentsatz der Personen, die vier Wochen nach der dritten Impfung schützende Antikörperspiegel aufwiesen. Die Ergebnisse aus beiden Studien zeigten, dass PreHevbri mindestens so wirksam wie der andere Hepatitis-B-Impfstoff war.

In der ersten Studie mit Erwachsenen im Alter von 18 bis über 70 Jahren entwickelten 91,4 % (656 von 718) der Personen, die drei Dosen PreHevbri erhielten, und 76,5 % (553 von 723) der Personen, die drei Dosen des anderen Hepatitis-B-Impfstoffs erhielten, schützende Antikörperspiegel. Bei Personen ab 45 Jahren entwickelten 89,4 % (559 von 625) der Patienten, die PreHevbri erhielten, schützende Antikörperspiegel, verglichen mit 73,0 % (458 von 627) der Patienten, die den anderen Impfstoff erhielten. In der zweiten Studie mit Erwachsenen im Alter von 18 bis 45 Jahren waren 99,3 % (1 740 von 1 753) Personen, die PreHevbri erhielten, und 94,8 % (561 von 592) der Personen, die den anderen Impfstoff erhielten, nach Abschluss ihrer Impfserie geschützt.

Welche Risiken sind mit PreHevbri verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von PreHevbri (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen wie Empfindlichkeit und Juckreiz an der Injektionsstelle, Muskelschmerzen, Müdigkeit und Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit PreHevbri berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

PreHevbri darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Impfstoffs sind, oder bei Patienten, die nach Verabreichung eines anderen Hepatitis-B-Impfstoffs eine schwere allergische Reaktion hatten.

Warum wurde PreHevbri in der EU zugelassen?

PreHevbri erwies sich als mindestens so wirksam wie ein anderer Hepatitis-B-Impfstoff. Bei älteren Teilnehmern und Patienten mit chronischen Erkrankungen wie Diabetes (bei denen eine schwächere Immunantwort zu erwarten ist) sowie bei jüngeren Personen in besserer körperlicher Verfassung wurden schützende Antikörperspiegel beobachtet. Obwohl lokale Reaktionen unter PreHevbri etwas häufiger auftraten als unter dem Vergleichsimpfstoff, waren sie weitgehend leicht bis mittelschwer, und das Sicherheitsprofil wurde als akzeptabel erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von PreHevbri gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Weitere Informationen über PreHevbri

PreHevbri erhielt am 25. April 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu PreHevbri finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/PreHevbri

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2022 aktualisiert.