

EMA/788418/2016
EMEA/H/C/004169

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Vemlidy

Tenofoviralfafenamid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vemlidy. 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 Vemlidy zu verstehen.

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

Was ist Vemlidy und wofür wird es angewendet?

Vemlidy ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von chronischer (langfristiger) Hepatitis B, einer Infektionskrankheit, die die Leber beeinträchtigt.

Dieses Arzneimittel wird bei Patienten ab einem Alter von zwölf Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg angewendet. Es enthält den Wirkstoff Tenofoviralfafenamid.

Wie wird Vemlidy angewendet?

Vemlidy ist als 25-mg-Tabletten zum Einnehmen (eine Tablette pro Tag) erhältlich; es wird mit einer Mahlzeit eingenommen. Der Patient nimmt das Arzneimittel in der Regel über einen Zeitraum von mindestens sechs bis zwölf Monaten ein, und die Behandlung kann mehrere Jahre andauern.

Vemlidy ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Vemlidy?

Der Wirkstoff in Vemlidy, Tenofoviralfafenamid, wirkt, indem er die Vermehrung des Hepatitis-B-Virus in der Leber hemmt. Er wird im Körper in seinen aktiven Bestandteil Tenofovir umgewandelt, der die



Aktivität der reversen Transkriptase hemmt, eines Enzyms, das vom Hepatitis-B-Virus produziert wird und mit dessen Hilfe sich das Virus in den von ihm infizierten Zellen vermehren kann.

Welchen Nutzen hat Vemlidy in den Studien gezeigt?

Vemlidy reduziert bei den meisten Patienten die Konzentrationen von Hepatitis-B-Viren. In einer Studie mit 426 Patienten mit „e-Antigen-negativer“ chronischer Hepatitis (HBeAg-negativer chronischer Hepatitis) wiesen 94 % der mit Vemlidy behandelten Patienten nach 48-wöchiger Therapie sehr geringe Konzentrationen viraler DNA auf. Dieses Ergebnis war mit dem Ergebnis vergleichbar, das bei Patienten beobachtet wurde, die eine andere Form von Tenofovir (Tenofovirdisoproxilfumarat) einnahmen; in dieser Gruppe wiesen 93 % sehr geringe Konzentrationen viraler DNA auf.

In einer zweiten Studie mit 875 Patienten mit „e-Antigen-positiver“ chronischer Hepatitis wiesen 64 % der Patienten, die Vemlidy einnahmen, und 67 % der Patienten, die Tenofovirdisoproxilfumarat einnahmen, nach 48 Wochen sehr geringe Konzentrationen viraler DNA auf. Diese Ergebnisse legen nahe, dass das Vergleichsarzneimittel bei „e-Antigen-positiven“ Fällen möglicherweise wirksamer ist, die beobachteten Unterschiede sind jedoch gering.

Die Begriffe „e-Antigen-positiv“ und „e-Antigen-negativ“ beziehen sich auf das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein des e-Antigens, eines Virusproteins bei Hepatitis B. Wenn dieses Protein vorliegt, bedeutet dies, dass das Virus sich schnell vermehrt, und die Viruslast ist unter Umständen höher.

Welche Risiken sind mit Vemlidy verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vemlidy sind Kopfschmerzen (11 % der Patienten), Übelkeit (6 % der Patienten) und Müdigkeit (6 % der Patienten). Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vemlidy zugelassen?

Vemlidy verhindert den Anstieg der Konzentrationen des Hepatitis-B-Virus im Körper, und seine Wirksamkeit ist mit der eines anderen Tenofovir-Arzneimittels (Tenofovirdisoproxilfumarat) vergleichbar. Hinsichtlich des Risikos sind die Nebenwirkungen von Vemlidy beherrschbar. Darüber hinaus ist Vemlidy in niedrigerer Dosis als Tenofovirdisoproxilfumarat wirksam und kann zu geringeren Nebenwirkungen auf die Nieren und Knochen führen.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vemlidy 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 Vemlidy ergriffen?

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

Weitere Informationen über Vemlidy

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Vemlidy finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Wenn Sie

weitere Informationen zur Behandlung mit Vemlidy benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.