



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/851078/2018
EMA/H/C/004459

Vihuma (*Simoctocog alfa*)

Übersicht über Vihuma und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Vihuma und wofür wird es angewendet?

Vihuma ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten aller Altersgruppen mit Hämophilie A (einer durch den Mangel an Faktor VIII bedingten, angeborenen Blutungsstörung). Es enthält den Wirkstoff Simoctocog alfa (humaner Gerinnungsfaktor VIII).

Dieses Arzneimittel ist mit Nuwiq identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Nuwiq hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Vihuma verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Vihuma angewendet?

Vihuma ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Hämophilie erfahrenen Arzt überwacht werden.

Vihuma ist als Pulver und Lösungsmittel erhältlich, die zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung miteinander vermischt werden. Dosis und Dauer der Behandlung hängen davon ab, ob Vihuma zur Behandlung oder Vorbeugung einer Blutung oder während eines chirurgischen Eingriffs angewendet wird, und richten sich außerdem nach dem Faktor-VIII-Spiegel des Patienten, dem Schweregrad der Hämophilie, dem Ausmaß und Ort der Blutung sowie dem klinischen Zustand des Patienten und seinem Gewicht. Vihuma kann zur kurz- oder langfristigen Behandlung angewendet werden.

Patienten oder ihre Betreuungspersonen können Vihuma zu Hause selbst injizieren, sobald sie entsprechend geschult wurden.

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

Wie wirkt Vihuma?

Der Wirkstoff in Vihuma, Simoctocog alfa (humaner Gerinnungsfaktor VIII), ist ein Stoff, der die Blutgerinnung unterstützt. Patienten mit Hämophilie A leiden an einem Faktor-VIII-Mangel, der zu



Blutgerinnungsproblemen wie Blutungen in den Gelenken, Muskeln oder inneren Organen führt. Vihuma wird zur Korrektur des Faktor-VIII-Mangels angewendet, indem fehlender Faktor VIII ersetzt und somit eine vorübergehende Kontrolle der Blutungsstörung erreicht wird.

Welchen Nutzen hat Vihuma in den Studien gezeigt?

Vihuma hat sich in drei Hauptstudien, an denen 113 Patienten mit Hämophilie A teilnahmen, bei der Prävention und Behandlung von Blutungsepisoden als wirksam erwiesen.

Die erste Studie schloss 22 Patienten mit einem Mindestalter von 12 Jahren ein, denen Vihuma zur Behandlung von Blutungsepisoden oder zur Vorbeugung einer Blutung während eines chirurgischen Eingriffs verabreicht worden war. Insgesamt wurden 986 Blutungsepisoden erfasst, von denen die meisten mit einer einmaligen Vihuma-Injektion beendet wurden. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die eigene Beurteilung der Patienten zur therapeutischen Wirkung. Die Behandlung mit Vihuma wurde bei 94 % der Blutungsepisoden mit „ausgezeichnet“ oder „gut“ bewertet. Bei den beiden während der Studiendauer durchgeführten chirurgischen Eingriffen wurde Vihuma als ausgezeichnet bei der Verhinderung von Blutungsepisoden bewertet.

In der zweiten Studie wurde 32 Patienten mit einem Mindestalter von 12 Jahren Vihuma zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungsereignissen sowie zur Vorbeugung einer Blutung während eines chirurgischen Eingriffs verabreicht. Bei Anwendung zur Vorbeugung einer Blutung wurde für jeden Patienten ein Mittelwert von 0,19 Blutungen pro Monat ermittelt. Bei Anwendung zur Behandlung von Blutungsepisoden wurde die Behandlung schwerer Blutungsepisoden mit Vihuma hauptsächlich mit „ausgezeichnet“ oder „gut“ bewertet, und die meisten Blutungsepisoden wurden durch eine oder mehrere Injektionen von Vihuma beendet. Bei den fünf chirurgischen Eingriffen, die im Studienzeitraum stattfanden, wurde Vihuma bei vieren als ausgezeichnet bei der Vorbeugung von Blutungsepisoden bewertet und bei einem chirurgischen Eingriff als mäßig.

An der dritten Studie nahmen 59 Kinder im Alter von zwei bis 12 Jahren teil. Bei Anwendung von Vihuma zur Vorbeugung einer Blutung wurde für jedes Kind ein Mittelwert von 0,34 Blutungen pro Monat ermittelt. Bei Anwendung zur Behandlung von Blutungsepisoden ließen sich diese in 81 % der Fälle nach einer oder zwei Vihuma-Injektionen beenden.

Welche Risiken sind mit Vihuma verbunden?

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wurden bereits in Verbindung mit Faktor-VIII-Arzneimitteln gemeldet und können in manchen Fällen schwer sein.

Einige Patienten, die mit Faktor VIII behandelt werden, können Inhibitoren (Antikörper) gegen Faktor VIII entwickeln, die die Wirkung des Arzneimittels und die Kontrolle der Blutungen beenden können.

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

Warum wurde Vihuma in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vihuma gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur war der Ansicht, dass sich Vihuma bei der Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A als wirksam erwiesen hat und ein akzeptables Sicherheitsprofil aufweist.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Vihuma ergriffen?

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

Weitere Informationen über Vihuma

Am 13. Februar 2017 erhielt Vihuma eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Vihuma finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2018 aktualisiert.