



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305971/2016
EMEA/H/C/000242

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zeffix

Lamivudin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zeffix. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Zeffix zu gelangen.

Was ist Zeffix?

Zeffix ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Lamivudin enthält. Es ist als Tabletten (100 mg) und als Lösung zum Einnehmen (5 mg/ml) erhältlich.

Wofür wird Zeffix angewendet?

Zeffix wird zur Behandlung von Erwachsenen (ab 18 Jahren) mit chronischer (Langzeit-)Hepatitis B (einer Erkrankung der Leber infolge einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus) angewendet. Es wird eingesetzt bei Patienten mit

- kompensierter Lebererkrankung (wenn die Leber geschädigt ist, aber normal arbeitet), bei denen außerdem Anzeichen dafür vorliegen, dass sich das Virus weiterhin vermehrt, und die Anzeichen für eine Leberschädigung (erhöhte Werte des Leberenzym Alanin-Aminotransferase (ALT) sowie Anzeichen für eine Schädigung bei Untersuchung von Lebergewebe unter dem Mikroskop) aufweisen. Da das Hepatitis-B-Virus Resistenz gegen Zeffix entwickeln kann, sollte der Arzt die Verschreibung von Zeffix nur in Erwägung ziehen, wenn andere Behandlungen, die mit geringerer Wahrscheinlichkeit zu Resistenz führen, nicht angewendet werden können;
- dekompensierter Lebererkrankung (wenn die Leber nicht normal arbeitet). Um das Resistenzrisiko zu verringern, muss Zeffix in Kombination mit einem anderen Arzneimittel gegen Hepatitis B angewendet werden, das nicht in derselben Weise wie Zeffix Resistenz verursacht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Zeffix angewendet?

Die Behandlung mit Zeffix sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung chronischer Hepatitis B erfahren ist.

Die empfohlene Dosis von Zeffix beträgt 100 mg einmal täglich. Bei Patienten mit herabgesetzter Nierenfunktion muss die Dosis verringert werden. Dosen unterhalb von 100 mg müssen als Lösung zum Einnehmen gegeben werden. Die Behandlungsdauer ist davon abhängig, in welcher gesundheitlichen Verfassung sich der Patient befindet und wie er auf die Behandlung anspricht.

Wenn das Hepatitis-B-Virus nach sechsmonatiger Behandlung weiterhin im Blut nachgewiesen werden kann, sollte der Arzt eine andere Behandlung oder die Hinzunahme eines weiteren Arzneimittels gegen Hepatitis B in Erwägung ziehen, um das Resistenzrisiko zu verringern. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Zeffix?

Der Wirkstoff in Zeffix, Lamivudin, ist ein antiviraler Wirkstoff, der zur Klasse der „Nukleosidanaloga“ gehört. Lamivudin beeinflusst die Aktivität eines Virusenzym (der DNA-Polymerase), das bei der Bildung der viralen DNA eine Rolle spielt. Lamivudin stoppt die DNA-Produktion durch das Virus und hindert es so daran, sich weiter zu vermehren und zu verbreiten.

Wie wurde Zeffix untersucht?

Zeffix wurde in fünf Hauptstudien bei insgesamt 1 083 Erwachsenen mit kompensierter Lebererkrankung aufgrund chronischer Hepatitis B untersucht. In drei Studien wurde Zeffix mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen; darunter war eine Studie, in der insbesondere „HBeAg-negative“ Patienten untersucht wurden. Hierbei handelt es sich um Patienten, die mit einem mutierten (veränderten) Hepatitis-B-Virus infiziert sind, was zu einer schwieriger zu behandelnden Form der chronischen Hepatitis B führt. In den beiden anderen Studien wurde Zeffix als Monotherapie mit Alfa-Interferon (einem weiteren bei chronischer Hepatitis B eingesetzten Wirkstoff) als Monotherapie sowie mit der Kombination von Zeffix und Alfa-Interferon verglichen.

Darüber hinaus wurden Informationen über die Anwendung von Zeffix bei Patienten mit dekompensierter Lebererkrankung vorgelegt.

In den Studien wurden mehrere Indikatoren für die Wirksamkeit verwendet. Unter anderem wurde mittels einer Leberbiopsie (bei der eine kleine Gewebeprobe genommen und unter dem Mikroskop untersucht wird) festgestellt, wie sich die Leberschädigung nach einjähriger Behandlung entwickelt hatte; außerdem wurden weitere Symptome der Erkrankung, z. B. die ALT-Werte oder die Menge der im Blut zirkulierenden Hepatitis-B-Virus-DNA, gemessen.

Welchen Nutzen hat Zeffix in diesen Studien gezeigt?

Bei Patienten mit kompensierter Lebererkrankung verzögerte Zeffix das Fortschreiten der Lebererkrankung wirksamer als Placebo. Etwa die Hälfte der Patienten, die mit Zeffix behandelt wurden, zeigte nach einer Biopsie eine Besserung der Leberschädigung, verglichen mit etwa einem Viertel der Patienten, die Placebo einnahmen. Zeffix war ebenso wirksam wie Alfa-Interferon.

Bei Patienten mit dekompensierter Lebererkrankung reduzierte Zeffix auch die Menge der Hepatitis-B-Virus-DNA und die ALT-Werte.

Welches Risiko ist mit Zeffix verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Zeffix (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind erhöhte ALT-Werte. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zeffix berichteten Nebenwirkungen oder Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zeffix zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zeffix gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Zeffix

Am 29. Juli 1999 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zeffix in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Zeffix finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Zeffix benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2016 aktualisiert.