



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572956/2021
EMA/H/C/004126

Zepatier (*Elbasvir/Grazoprevir*)

Was ist Zepatier und wofür wird es angewendet?

Zepatier ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren, die mindestens 30 kg wiegen, mit chronischer (lang andauernder) Hepatitis C, einer Infektionskrankheit, die die Leber befällt und durch das Hepatitis-C-Virus verursacht wird.

Zepatier enthält die Wirkstoffe Elbasvir und Grazoprevir.

Wie wird Zepatier angewendet?

Zepatier ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Es gibt verschiedene Varianten (Genotypen) des Hepatitis-C-Virus. Zepatier wird zur Anwendung bei Patienten empfohlen, die mit dem Hepatitis-C-Virus der Genotypen 1a, 1b und 4 infiziert sind und bei denen eine kompensierte Leberzirrhose (Vernarbung der Leber, die aber noch ausreichend arbeiten kann) vorliegt oder nicht vorliegt.

Zepatier ist als Tabletten erhältlich. Die übliche Dosis beträgt 50 mg Elbasvir und 100 mg Grazoprevir einmal täglich über einen Zeitraum von 12 Wochen. In einigen Fällen kann die Behandlung länger dauern, und Zepatier kann zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Ribavirin angewendet werden.

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

Wie wirkt Zepatier?

Die beiden Wirkstoffe in Zepatier, Elbasvir und Grazoprevir, hemmen zwei für die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus essenzielle Proteine. Elbasvir blockiert die Wirkung eines Proteins namens „NS5A“ und Grazoprevir hemmt ein Enzym namens „NS3/4A-Protease“. Durch Hemmung dieser beiden Proteine verhindert Zepatier die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus und die Infektion neuer Zellen.

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



Welchen Nutzen hat Zepatier in den Studien gezeigt?

Zepatier mit oder ohne Ribavirin wurde in acht Hauptstudien untersucht, an denen etwa 2 000 Erwachsene teilnahmen, die mit dem Hepatitis-C-Virus verschiedener Genotypen infiziert waren und deren Leber normal oder angemessen arbeitete. Bei allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Patienten, in deren Blut 12 Wochen nach Abschluss der Behandlung keinerlei Anzeichen für das Hepatitis-C-Virus nachweisbar waren. Betrachtet man die Ergebnisse der Studien zusammen, zeigten die Tests bei 96 % der Patienten mit dem Virus des Genotyps 1b (301 von 312 Patienten) nach 12-wöchiger Behandlung mit Zepatier ein negatives Ergebnis. Bei Patienten mit dem Virus des Genotyps 1a wiesen 93 % der mit Zepatier behandelten Patienten (483 von 519 Patienten) ein negatives Testergebnis auf, verglichen mit 95 % der Patienten (55 von 58 Patienten), die mit Zepatier und Ribavirin behandelt wurden. Bei Patienten mit dem Virus des Genotyps 4 waren die Tests bei 94 % der mit Zepatier behandelten Patienten (61 von 65 Patienten) negativ, verglichen mit 100 % der mit Zepatier und Ribavirin behandelten Patienten (8 von 8 Patienten). Ein Nutzen wurde auch bei Patienten beobachtet, die zusätzlich mit HIV infiziert waren oder an einer chronischen (langfristigen) Nierenerkrankung litten. Die für Patienten mit dem Virus des Genotyps 3 verfügbaren Daten waren nicht ausreichend, um die Anwendung von Zepatier bei diesem Genotyp zu stützen. Eine Studie, die mit 22 Patienten im Alter von über 12 und unter 18 Jahren durchgeführt wurde, zeigte, dass die Art und Weise, wie Zepatier in dieser Altersgruppe und bei Erwachsenen resorbiert, verarbeitet und aus dem Körper entfernt wird, ähnlich ist. Es wird daher erwartet, dass Zepatier eine ähnliche Sicherheit und Wirksamkeit aufweist. Darüber hinaus wurden bei dieser Studie alle 22 Patienten nach 12-wöchiger Behandlung negativ auf das Virus getestet.

Welche Risiken sind mit Zepatier verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zepatier (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit und Kopfschmerzen.

Zepatier darf nicht bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Einschränkung der Leberfunktion (Zirrhose der Child-Pugh-Klasse B oder C) angewendet werden. Es darf nicht zusammen mit Arzneimitteln wie dem Antibiotikum Rifampicin, bestimmten HIV-Arzneimitteln oder Ciclosporin (wird zur Verhinderung einer Organabstoßung angewendet) gegeben werden, da Zepatier die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen kann. Es darf auch nicht gleichzeitig mit dem pflanzlichen Präparat Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen) oder den Antiepileptika Carbamazepin und Phenytoin angewendet werden, da diese Arzneimittel die Wirkung von Zepatier beeinflussen können.

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

Warum wurde Zepatier in der EU zugelassen?

Zepatier hat sich als sehr wirksam bei der Eliminierung des Hepatitis-C-Virus der Genotypen 1a, 1b und 4 aus dem Blut von Patienten mit oder ohne kompensierte Zirrhose erwiesen, einschließlich bei Patienten, die gleichzeitig mit HIV infiziert sind oder an einer chronischen Nierenerkrankung leiden. Bei den meisten Studien wurde die Behandlung mit Zepatier nicht mit einer anderen Behandlung oder keiner Behandlung verglichen. Dies wurde als akzeptabel erachtet, da das chronische Hepatitis-C-Virus sehr selten ohne Behandlung geheilt wird und zu Beginn der Studien andere antivirale Arzneimittel wie Zepatier nicht verfügbar waren. Zepatier wurde gut vertragen und verfügt über ein günstiges Sicherheitsprofil.

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

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

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

Weitere Informationen über Zepatier

Zepatier erhielt am 22. Juli 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2021 aktualisiert.