



EMA/297985/2013  
EMA/H/C/000485

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Hepsera

#### Adefovirdipivoxil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Hepsera. 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 Hepsera zu gelangen.

#### Was ist Hepsera?

Hepsera ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Adefovirdipivoxil enthält. Es ist als Tabletten (10 mg) erhältlich.

#### Wofür wird Hepsera angewendet?

Hepsera wird zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer (Langzeit-) Hepatitis B (einer Erkrankung der Leber infolge einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus) angewendet. Es wird angewendet 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 aufweisen (erhöhte Werte des Leberenzym Alanin-Aminotransferase [ALT] sowie Anzeichen für eine Schädigung bei Untersuchung von Lebergewebe unter dem Mikroskop). Da das Hepatitis B-Virus Resistenz gegen Hepsera entwickeln kann, sollte der Arzt die Verschreibung von Hepsera nur in Erwägung ziehen, wenn andere Behandlungen, die mit geringerer Wahrscheinlichkeit zu Resistenz führen, nicht angewendet werden können;
- dekompensierter Lebererkrankung (wenn die Leber geschädigt ist und nicht normal arbeitet). Um das Resistenzrisiko zu verringern, muss Hepsera in Kombination mit einem anderen Arzneimittel gegen Hepatitis B angewendet werden, das nicht in derselben Weise wie Hepsera Resistenz verursacht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## Wie wird Hepsera angewendet?

Die Behandlung mit Hepsera sollte durch einen Arzt eingeleitet werden, der in der Behandlung der chronischen Hepatitis B erfahren ist. Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg einmal täglich. Die Behandlungsdauer ist davon abhängig, in welcher gesundheitlichen Verfassung sich der Patient befindet und wie er auf die Behandlung anspricht. Diese Faktoren sind alle sechs Monate zu kontrollieren. Patienten, die Probleme mit den Nieren haben, sollten Hepsera weniger häufig einnehmen.

Hepsera wird nicht empfohlen für Patienten mit schweren Nierenerkrankungen oder Dialyse-Patienten (die Dialyse ist ein Blutreinigungsverfahren) – bei diesen Patienten sollte die Anwendung des Arzneimittels nur in Erwägung gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber den potenziellen Risiken überwiegt.

Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

## Wie wirkt Hepsera?

Der Wirkstoff in Hepsera, Adefovirdipivoxil, ist ein sogenanntes „Prodrug“, das im Körper in Adefovir umgewandelt wird. Adefovir ist ein Virustatikum und gehört zur Klasse der „Nukleosidanaloga“. Adefovir beeinträchtigt die Wirkung eines Virusenzym namens DNA-Polymerase, das bei der Bildung der Virus-DNA eine Rolle spielt. Adefovir hält das Virus davon ab, DNA zu produzieren, und verhindert so dessen Vermehrung und Ausbreitung.

## Wie wurde Hepsera untersucht?

Hepsera wurde in zwei Hauptstudien untersucht, bei denen es mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde. An der ersten Studie nahmen 511 Patienten teil, die „HBeAg-positiv“ (mit dem häufigsten Typ des Hepatitis B-Virus infiziert) waren. An der zweiten Studie nahmen 184 „HBeAg-negative“ Patienten teil. [Diese waren mit einem mutierten (veränderten) Virus infiziert, das eine schwieriger zu behandelnde Form der chronischen Hepatitis B verursacht.] In beiden Studien wurde die Wirksamkeit anhand der Fragestellung ermittelt, wie sich die Leberschädigung nach einer Behandlung über 48 Wochen entwickelt hätte. Hierzu wurde eine Leberbiopsie durchgeführt (bei der eine Probe Lebergewebe genommen und unter einem Mikroskop untersucht wird).

## Welchen Nutzen hat Hepsera in diesen Studien gezeigt?

Hepsera verzögerte das Fortschreiten der Lebererkrankung wirksamer als Placebo. Von den Patienten, die Hepsera einnahmen, zeigten 53 % der HBeAg-positiven und 64 % der HBeAg-negativen Patienten im Vergleich zu 25 % bzw. 33 % der Patienten unter Placebo bei der Leberbiopsie eine Verbesserung der Leberschädigung.

## Welches Risiko ist mit Hepsera verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Hepsera (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind erhöhte Creatinin-Werte (ein Anzeichen für Nierenprobleme) und Asthenie (Schwäche). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Hepsera berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Hepsera darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Adefovirdipivoxil oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

## Warum wurde Hepsera zugelassen?

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

## Weitere Informationen über Hepsera

Am 6. März 2003 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Hepsera in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Hepsera 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 Hepsera benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2013 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen