



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/156189/2012
EMA/H/C/000713

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Sebivo

Telbivudin

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

Was ist Sebivo?

Sebivo ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Telbivudin enthält. Es ist als Tabletten (600 mg) und als Lösung zum Einnehmen (20 mg/ml) erhältlich.

Wofür wird Sebivo angewendet?

Sebivo wird zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer (Langzeit-) Hepatitis B angewendet, einer Erkrankung der Leber, die durch Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus verursacht wird. Es wird bei Patienten mit kompensierter Lebererkrankung (d. h. die Leber ist geschädigt, kann jedoch noch normal arbeiten) angewendet, die darüber hinaus Anzeichen einer weiteren Vermehrung des Virus sowie einer Leberschädigung (erhöhte Leberenzymwerte im Blut oder Anzeichen einer Schädigung bei Untersuchung des Lebergewebes unter einem Mikroskop) zeigen.

Die Behandlung mit Sebivo sollte nur erwogen werden, wenn es nicht möglich oder angebracht ist, ein anderes Arzneimittel anzuwenden, gegenüber dem das Hepatitis-B-Virus mit geringerer Wahrscheinlichkeit eine Resistenz entwickelt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Sebivo angewendet?

Die Behandlung mit Sebivo sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in der Behandlung chronischer Hepatitis B verfügt. Die empfohlene Dosis von Sebivo beträgt 600 mg (eine



Tablette) einmal täglich. Die Lösung zum Einnehmen ist für Patienten gedacht, die Schwierigkeiten mit dem Schlucken von Tabletten haben.

Patienten mit Nierenproblemen müssen bei der Anwendung der Lösung zum Einnehmen möglicherweise eine geringere Tagesdosis einnehmen. Falls dies nicht möglich ist, sollten sie die Tabletten weniger häufig einnehmen. Diese Patienten sollten engmaschig überwacht werden. Weitere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Das Blut des Patienten sollte alle sechs Monate auf DNA des Hepatitis-B-Virus überprüft werden. Falls virale DNA gefunden wird, sollte eine Änderung der Behandlung erwogen werden.

Wie wirkt Sebivo?

Der Wirkstoff in Sebivo, Telbivudin, ist ein antivirales (gegen Viren gerichtetes) Arzneimittel, das zur Klasse der „Nukleosidanaloga“ gehört. Telbivudin beeinträchtigt die Aktivität eines Virusenzym (der DNA-Polymerase), das bei der Bildung der viralen DNA eine Rolle spielt. Indem es die Bildung von DNA durch das Virus unterbindet, hindert Telbivudin das Virus daran, sich weiter zu vermehren und zu verbreiten.

Wie wurde Sebivo untersucht?

Sebivo-Tabletten wurden in einer zweijährigen Studie, an der 1 367 Patienten teilnahmen, mit Lamivudin (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von chronischer Hepatitis B) verglichen. Die Patienten waren hauptsächlich asiatischer Herkunft, das Durchschnittsalter lag bei 36 Jahren. Keiner der Patienten war zuvor mit Nukleosidanaloga behandelt worden. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die nach einem Jahr auf die Behandlung angesprochen hatten. Ein Ansprechen wurde definiert als geringe Mengen von viraler DNA im Blut, entweder zusammen mit einer Rückkehr zu normalen Werten des Leberenzym Alanin-Aminotransferase (ALT) oder mit einem Verschwinden des Markers für das Hepatitis B-Virus aus dem Blut.

Das Unternehmen legte zudem die Ergebnisse einer Studie vor, die zeigten, dass die Lösung zum Einnehmen dieselben Wirkstoffspiegel im Blut erzeugte wie die Tabletten.

Welchen Nutzen hat Sebivo in den Studien gezeigt?

Insgesamt war Sebivo mindestens so wirksam wie Lamivudin, das heißt, etwa drei Viertel der Patienten sprachen nach einem Jahr auf die Behandlung an.

Die Ergebnisse wurden zudem für „HBeAg-positive“ Patienten (mit dem verbreiteten Hepatitis-B-Virus infiziert) und „HBeAg-negative“ Patienten (mit einem mutierten Virustyp infiziert, das eine Form der chronischen Hepatitis B verursacht, die schwieriger zu behandeln ist) getrennt berechnet. Nach einjähriger Behandlung war Sebivo bei den „HBeAg-positiven“ Patienten wirksamer als Lamivudin: 75 % von ihnen sprachen auf Sebivo und 67 % auf Lamivudin an. Bei den „HBeAg-negativen“ Patienten war Sebivo ebenso wirksam wie Lamivudin (die Ansprechraten lagen hier bei 75 % bzw. 77 %).

Welches Risiko ist mit Sebivo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sebivo (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Schwindel, Kopfschmerzen, Husten, erhöhte Konzentrationen einiger Enzyme im Blut (Amylase, Lipase, Kreatin-Phosphokinase und Alanin-Aminotransferase), Durchfall, Nausea (Übelkeit), Bauchschmerzen, Hautausschlag und Fatigue (Müdigkeit). Da Kreatin-Phosphokinase ein Enzym ist, dessen Werte

ansteigen, wenn Muskeln verletzt sind, muss der behandelnde Arzt alle Nebenwirkungen, die Muskeln betreffen, sorgfältig überwachen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sebivo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sebivo darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Telbivudin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Sebivo darf nicht in Kombination mit pegyliertem Interferon alfa bzw. mit Interferon alfa in der Standardform (anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis) angewendet werden.

Warum wurde Sebivo zugelassen?

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

Weitere Informationen über Sebivo

Am 24. April 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sebivo in der gesamten Europäischen Union.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2012 aktualisiert.