



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/555308/2018  
EMEA/H/C/003839

## Viekirax (*Ombitasvir / Paritaprevir / Ritonavir*)

### Übersicht über Viekirax und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Viekirax und wofür wird es angewendet?

Viekirax ist ein antivirales Arzneimittel, das in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer (langfristiger) Hepatitis C, einer Infektionskrankheit der Leber, die durch das Hepatitis-C-Virus verursacht wird, angewendet wird.

Es enthält 3 Wirkstoffe: Ombitasvir, Paritaprevir und Ritonavir.

#### Wie wird Viekirax angewendet?

Viekirax 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.

Viekirax ist als Tabletten erhältlich, die 12,5 mg Ombitasvir, 75 mg Paritaprevir und 50 mg Ritonavir enthalten. Die empfohlene Dosis beträgt zwei Tabletten einmal täglich, die 8, 12 oder 24 Wochen lang zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Viekirax wird stets in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung chronischer Hepatitis C, wie etwa Dasabuvir und Ribavirin, angewendet.

Es gibt mehrere Varianten (Genotypen) des Hepatitis-C-Virus, und Viekirax wird zur Anwendung bei Patienten mit Viren der Genotypen 1a, 1b und 4 empfohlen. Die anzuwendende Kombination von Arzneimitteln und die Behandlungsdauer richten sich nach dem Genotyp des Hepatitis-C-Virus, mit dem der Patient infiziert ist, der Art der bestehenden Leberprobleme des Patienten, zum Beispiel, ob eine Leberzirrhose (Vernarbung der Leber) vorliegt oder die Leberfunktion beeinträchtigt ist, und danach, ob der Patient zuvor bereits eine Behandlung erhalten hat.

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

#### Wie wirkt Viekirax?

Die 3 Wirkstoffe in Viekirax wirken in unterschiedlicher Art: Ombitasvir hemmt die Wirkung eines Proteins im Hepatitis-C-Virus namens „NS5A“, und Paritaprevir hemmt die Wirkung eines anderen



Proteins namens „NS3/4A“; beide werden vom Virus benötigt, um sich zu vermehren. Durch Hemmung dieser beiden Proteine verhindert das Arzneimittel die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus und die Infektion neuer Zellen.

Der dritte Wirkstoff, Ritonavir, hat keine direkte Wirkung gegen das Hepatitis-C-Virus, sondern hemmt die Wirkung eines Enzyms namens „CYP3A“, welches Paritaprevir abbaut. Dadurch wird der Abbau von Paritaprevir im Körper verlangsamt, wodurch Paritaprevir seine Wirkung gegen das Virus über einen längeren Zeitraum entfalten kann.

## **Welchen Nutzen hat Viekirax in den Studien gezeigt?**

In 6 ersten Hauptstudien mit etwa 2 300 mit dem Hepatitis-C-Virus von Genotyp 1a oder 1b infizierten Patienten war Viekirax in Kombination mit Dasabuvir wirksam bei der Eliminierung des Virus aus dem Blut. 96 % bis 100 % der Patienten ohne Leberzirrhose wiesen nach 12-wöchiger Behandlung (mit oder ohne Ribavirin) keine Viren mehr im Blut auf. Bei Patienten mit Leberzirrhose führte eine Behandlung mit Viekirax in Kombination mit Dasabuvir und Ribavirin nach 24-wöchiger Behandlung zu einer Eliminierungsrate von 93 % bis 100 %.

In einer siebten Studie wurden Patienten mit Leberzirrhose aber stabiler Leberfunktion (kompensierter Leberzirrhose), die eine Genotyp-1b-Infektion hatten, mit Exviera und Viekirax ohne Ribavirin behandelt, und 100 % der Patienten (60 von 60) wiesen danach keine Viren mehr im Blut auf.

Eine weitere Studie zeigte, dass Viekirax gegen Genotyp 4 wirksam war: In Kombination mit Ribavirin eliminierte Viekirax diesen Genotyp nach 12 Wochen aus dem Blut von allen 91 mit diesem Virus infizierten Patienten. Wenn Viekirax in Kombination mit Dasabuvir angewendet wurde, wurde das Virus aus dem Blut von 91 % der Patienten eliminiert.

## **Welche Risiken sind mit Viekirax verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Viekirax in Kombination mit Dasabuvir und Ribavirin (die mehr als 1 von 5 Personen betreffen können) sind Müdigkeit und Übelkeit.

Viekirax darf nicht bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung und bei Frauen angewendet werden, die Ethinylestradiol, ein Östrogen in hormonellen Kontrazeptiva, einnehmen. Es darf außerdem nicht in Kombination mit Arzneimitteln angewendet werden, die die Konzentrationen der Wirkstoffe von Viekirax im Blut erhöhen oder senken können.

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

## **Warum wurde Viekirax in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass sich Viekirax in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei der Eliminierung des Hepatitis-C-Virus der Genotypen 1a, 1b und 4 als wirksam erwiesen hat, einschließlich bei Patienten mit Leberzirrhose. Bei nahezu allen Patienten mit diesen Genotypen, die in den Studien behandelt wurden, wurden keine Viren mehr im Blut nachgewiesen. Die Eliminierungsrate war bei Patienten, die mit Genotyp 1b oder 4 infiziert waren, besonders hoch.

Es wurden zwar einige Fälle erhöhter Leberenzymwerte bei mit Viekirax in Kombination mit Dasabuvir und Ribavirin behandelten Patienten berichtet, die Nebenwirkungen dieser Kombination wurden jedoch im Allgemeinen gut vertragen. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Viekirax gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Viekirax ergriffen?**

Das Unternehmen, das Viekirax in Verkehr bringt, wird eine Untersuchung an Patienten durchführen, die zuvor Leberkrebs hatten, um das Risiko eines Wiederauftretens des Leberkrebses nach der Behandlung mit direkt wirkenden antiviralen Präparaten wie Viekirax zu bewerten. Diese Studie wird durchgeführt, weil Daten darauf schließen lassen, dass Patienten, die mit diesen Arzneimitteln behandelt wurden und Leberkrebs hatten, ein Risiko eines verfrühten Wiederauftretens des Krebses aufweisen könnten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Viekirax, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Viekirax kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Viekirax werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Viekirax**

Viekirax erhielt am 15. Januar 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Viekirax finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2018 aktualisiert.