



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377766/2016
EMA/H/C/004126

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zepatier

Elbasvir / Grazoprevir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zepatier. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Zepatier zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Zepatier benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Zepatier und wofür wird es angewendet?

Zepatier ist ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer (lang andauernder) Hepatitis C (einer durch das Hepatitis-C-Virus verursachten Infektion der Leber).

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 oder 4 infiziert sind, mit oder ohne gleichzeitige kompensierte Leberzirrhose (die Leber ist vernarbt, kann aber noch ausreichend arbeiten).

Zepatier ist als Tabletten mit 50 mg Elbasvir und 100 mg Grazoprevir erhältlich. Die übliche Dosis Zepatier beträgt eine Tablette einmal täglich über 12 Wochen. In einigen Fällen kann die Behandlung

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



länger dauern, und Zepatier wird möglicherweise zusammen mit einem weiteren Arzneimittel, Ribavirin, gegeben. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

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.

Welchen Nutzen hat Zepatier in den Studien gezeigt?

Zepatier mit oder ohne gleichzeitige Verabreichung von Ribavirin wurde in acht Hauptstudien mit etwa 2 000 Patienten untersucht, die mit dem Hepatitis-C-Virus verschiedener Genotypen infiziert waren und deren Leber normal oder ausreichend arbeitete. In allen Studien war der Hauptindikator für Wirksamkeit die Anzahl von Patienten, in deren Blut 12 Wochen nach Abschluss der Behandlung keinerlei Anzeichen für das Hepatitis-C-Virus nachweisbar waren. Betrachtet man die Ergebnisse aller Studien zusammen, so waren die Untersuchungen auf das Virus bei 96 % der Patienten mit dem Virus des Genotyps 1b (301 von 312 Patienten) nach 12 Wochen Behandlung mit Zepatier negativ. Bei Patienten mit dem Virus des Genotyps 1a waren bei 93 % der mit Zepatier behandelten Patienten (483 von 519 Patienten) die Untersuchungen auf das Virus negativ, verglichen mit 95 % der Patienten (55 von 58 Patienten), die Zepatier zusammen mit Ribavirin erhielten. Bei Patienten mit dem Virus des Genotyps 4 waren bei 94 % der mit Zepatier behandelten Patienten (61 von 65 Patienten) die Untersuchungen auf das Virus negativ, verglichen mit 100 % (8 von 8 Patienten), die mit Zepatier und Ribavirin behandelt wurden. Ein Nutzen zeigte sich auch bei Patienten, die gleichzeitig mit HIV infiziert waren bzw. an einer chronischen (lang andauernden) Nierenerkrankung litten. Die Daten, die für Patienten mit dem Virus des Genotyps 3 verfügbar waren, reichten nicht aus, um die Anwendung von Zepatier bei diesem Genotyp zu stützen.

Welche Risiken sind mit Zepatier verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zepatier (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Müdigkeit und Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zepatier berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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 Angst) angewendet werden, oder den Antiepileptika Carbamazepin und Phenytoin, da Zepatier die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen kann. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zepatier zugelassen?

Zepatier erwies 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, einschließlich bei Patienten, die gleichzeitig mit HIV infiziert sind bzw. an einer chronischen Nierenerkrankung leiden. In den meisten Studien wurde die Behandlung mit Zepatier nicht mit einer anderen Therapie oder keiner

Therapie verglichen. Dies wurde als akzeptabel eingestuft, weil eine chronische Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus nur sehr selten ohne Behandlung heilt und andere antivirale Arzneimittel wie Zepatir zu dem Zeitpunkt, zu dem die Studien begannen, nicht verfügbar waren. Zepatier wurde gut vertragen und verfügt über ein günstiges Sicherheitsprofil.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zepatier gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

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.

Weitere Informationen über Zepatier

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