

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**SEBIVO****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Sebivo?

Sebivo ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Bestandteil Telbivudin enthält. Es ist als gelbe, ovale 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. mit geschädigter, aber normal arbeitender Leber) angewendet, die darüber hinaus Anzeichen einer weiteren Vermehrung des Virus sowie einer Leberschädigung (erhöhte Leberenzymwerte oder Anzeichen einer Schädigung bei Untersuchung des Lebergewebes unter einem Mikroskop) zeigen.

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 eine Tablette einmal täglich und wird mit oder ohne Nahrung eingenommen. 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 hierzu sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

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?

Die Wirkungen von Sebivo wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

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. 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 die gleichen Werte des Wirkstoffs im Blut wie die Tabletten erzeugte.

Welchen Nutzen hat Sebivo in den Studien gezeigt?

Insgesamt war Sebivo ebenso 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, der eine Form der chronischen Hepatitis B verursacht, die schwieriger zu behandeln ist) getrennt berechnet. Sebivo war 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?

Die häufigsten 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 Personen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Telbivudin oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Sebivo zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Sebivo bei der Behandlung chronischer Hepatitis B bei Erwachsenen mit kompensierter Lebererkrankung und nachgewiesener Virusreplikation, kontinuierlich erhöhten ALT-Werten im Blut und histologischem Nachweis einer aktiven Entzündung und/oder Fibrose gegenüber den Risiken überwiegen. Da die Studien hauptsächlich in Asien durchgeführt wurden und weniger kaukasische Patienten einbezogen waren, als es nach Ansicht des Ausschusses wünschenswert gewesen wäre, wurde der Hersteller ersucht, eine weitere Studie in Europa durchzuführen. Der Ausschuss empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sebivo zu erteilen.

Weitere Informationen über Sebivo:

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

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sebivo finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2009 aktualisiert.