



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/431387/2011  
EMA/H/C/002332

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Victrelis

## Boceprevir

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Victrelis, in dem erläutert wird, 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 Victrelis zu gelangen.

### **Was ist Victrelis?**

Victrelis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Boceprevir enthält. Es ist als Kapsel (200 mg) erhältlich.

### **Wofür wird Victrelis angewendet?**

Victrelis wird zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer (Langzeit-)Hepatitis C vom Genotyp 1 (einer Leberkrankheit infolge einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus) in Kombination mit zwei anderen Arzneimitteln, Peginterferon alfa und Ribavirin, angewendet.

Victrelis ist für die Anwendung bei Patienten mit kompensierter Lebererkrankung bestimmt, die nicht vorbehandelt sind oder bei denen eine vorangegangene Therapie gescheitert ist. Von einer kompensierten Lebererkrankung spricht man, wenn die Leber geschädigt ist, aber noch eine normale Funktion aufweist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### **Wie wird Victrelis angewendet?**

Die Behandlung mit Victrelis muss von Ärzten begonnen und überwacht werden, die Erfahrung in der Behandlung der chronischen Hepatitis C haben.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Die empfohlene Dosis beträgt vier Kapseln dreimal täglich (insgesamt 12 Kapseln pro Tag). Das Arzneimittel sollte zusammen mit Nahrung (einer Mahlzeit oder einem leichten Imbiss) eingenommen werden. Wenn es ohne Nahrung eingenommen wird, ist möglicherweise die Wirkung des Arzneimittels reduziert.

Die Patienten müssen zunächst vier Wochen lang Peginterferon alfa und Ribavirin anwenden. Anschließend wird die Behandlung bis zu 44 Wochen lang mit Victrelis ergänzt. Die Dauer der Kombinationstherapie wird von mehreren Faktoren bestimmt, beispielsweise von der Vorbehandlung des Patienten und den Ergebnissen der Blutuntersuchungen während der Behandlung. Weitere Informationen zur Anwendung von Victrelis sowie zu dessen Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin und zur Behandlungsdauer sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Bestandteil des EPAR) zu entnehmen).

## **Wie wirkt Victrelis?**

Der Wirkstoff in Victrelis, Boceprevir, ist ein Proteaseinhibitor. Er blockiert ein Enzym namens HCV-NS3-Protease, das beim Hepatitis-C-Virus vom Genotyp 1 vorkommt und an der Virusreplikation beteiligt ist. Wenn das Enzym blockiert wird, kann sich das Virus nicht normal replizieren, was die Replikationsrate verlangsamt und dem Körper dabei hilft, das Virus zu eliminieren.

## **Wie wurde Victrelis untersucht?**

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

Es wurden zwei Hauptstudien durchgeführt, an denen 1 099 unbehandelte und 404 vorbehandelte Patienten mit chronischer Infektion mit Hepatitis C vom Genotyp 1 und kompensierter Lebererkrankung teilnahmen. In beiden Studien wurde Victrelis mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Alle Patienten erhielten außerdem Peginterferon alfa und Ribavirin. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl an Patienten, bei denen 24 Wochen nach dem Ende der Behandlung kein Virus im Blut mehr nachweisbar war und sie daher als geheilt galten.

## **Welchen Nutzen hat Victrelis in diesen Studien gezeigt?**

Victrelis war in der Lage, Patienten mit chronischer Infektion mit Hepatitis C vom Genotyp 1, die zusätzlich mit Peginterferon alfa und Ribavirin behandelt wurden, zu heilen. In der Studie bei unbehandelten Patienten wurden von den Patienten, die 44 Wochen lang Victrelis anwendeten, 66 % (242 von 366) geheilt, in der mit dem Placebo behandelten Gruppe waren es 38 % (137 von 363).

In einer zweiten Studie bei Patienten mit gescheiterter Vorbehandlung betrug die Heilungsrate bei den Patienten, die 44 Wochen lang Victrelis anwendeten, 67 % (107 von 161), gegenüber 21 % (17 von 80) in der Placebogruppe.

Victrelis erwies sich auch bei einigen Patienten als wirksam, deren Behandlung verkürzt wurde, nachdem in Bluttests kein Virus mehr in ihrer Blutbahn nachgewiesen werden konnte.

## **Welches Risiko ist mit Victrelis verbunden?**

Im Vergleich zu einer Behandlung nur mit Peginterferon alfa und Ribavirin kann Victrelis den Anteil der Patienten mit Anämie (niedrige Anzahl roter Blutzellen) erhöhen. Die sonstigen häufigsten Nebenwirkungen von Victrelis sind Müdigkeit, Übelkeit, Kopfschmerzen und Dysgeusie (Veränderungen

des Geschmackssinns). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Victrelis berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Victrelis darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Boceprevir oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten mit autoimmuner Hepatitis (von einer Immunerkrankung hervorgerufene Hepatitis) oder bei Schwangeren angewendet werden. Victrelis kann die Geschwindigkeit des Abbaus bestimmter Arzneimittel in der Leber herabsetzen. Diese Arzneimittel könnten in hoher Konzentration im Blut schädlich sein, deshalb ist ihre Anwendung bei Einnahme von Victrelis zu vermeiden. Eine Liste dieser Arzneimittel ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Bestandteil des EPAR) zu entnehmen.

### **Warum wurde Victrelis zugelassen?**

Der CHMP stellte fest, dass Victrelis in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin die Anzahl der von einer chronischen Hepatitis-C-Infektion geheilten Patienten signifikant erhöht. Dies wurde als wichtige Verbesserung gegenüber den bei einer alleinigen Behandlung mit Peginterferon alfa und Ribavirin erzielten Ergebnissen gewertet. Was die Nebenwirkungen einer Therapieergänzung mit Victrelis anbelangte, so wurde hauptsächlich ein Anstieg der Anämiefälle verzeichnet. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Victrelis gegenüber den Risiken überwiegen und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Victrelis zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Victrelis ergriffen?**

Das Unternehmen, das Victrelis herstellt, wird dafür sorgen, dass alle Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, ein Informationspaket mit ausführlichen Informationen über das Arzneimittel erhalten, einschließlich von Informationen zum Risiko einer Anämie und anderen Nebenwirkungen.

### **Weitere Informationen über Victrelis:**

Am 18/07/2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Victrelis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Victrelis finden Sie auf der Website der Agentur unter [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Weitere Informationen zur Behandlung mit Victrelis sind der Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2011 aktualisiert.