

Information für Ärzte

15. Februar 2008

SEBIVO® (TELBIVUDIN) ZUR BEHANDLUNG DER CHRONISCHEN HEPATITIS B UNERWÜNSCHTES EREIGNIS „PERIPHERE NEUROPATHIE“

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) möchte Novartis Sie informieren, dass bei Patienten mit chronischer Hepatitis B, die mit Sebivo® (Telbivudin) behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für eine „periphere Neuropathie“ besteht.

Zusammenfassung

- Bei Patienten, die mit Telbivudin als Monotherapie behandelt wurden, wurde gelegentlich über eine periphere Neuropathie berichtet.
- Das Risiko einer peripheren Neuropathie ist unter Kombinationstherapie von Telbivudin und pegyliertem Interferon alfa-2a erhöht. Solch ein erhöhtes Risiko kann für andere alfa-Interferone (pegyliert oder Standardform) nicht ausgeschlossen werden.
- Falls der Verdacht auf eine periphere Neuropathie besteht, sollte die Behandlung mit Telbivudin überdacht werden.
- Der Vorteil einer Kombination von Telbivudin und Interferon alfa (pegyliert oder Standardform) ist gegenwärtig nicht belegt.
- Sebivo ist **ausschließlich als Monotherapie** zur Behandlung einer chronischen Hepatitis B bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung und Nachweis viraler Replikation, anhaltend erhöhten Glutamat-Pyruvat-Transaminase-(GPT)-Spiegeln und histologischem Nachweis einer aktiven Entzündung und/oder Fibrose indiziert.
- Die Produktinformation wurde aktualisiert, um auf das Risiko einer peripheren Neuropathie unter Telbivudin mit oder ohne pegyliertem Interferon alfa-2a hinzuweisen.

Weitere Informationen zur Sicherheit

Eine periphere Neuropathie wurde bei Telbivudin-behandelten Patienten als ein gelegentlich auftretendes unerwünschtes Ereignis (0,3%) berichtet (Phase-III-Registrierungsstudie NV-02B-007 GLOBE).

Das Risiko einer peripheren Neuropathie ist erhöht, wenn Telbivudin und pegyliertes Interferon alfa-2a in Kombination verabreicht werden. Dies wurde in einer klinischen Studie beobachtet (Studie CLDT600A2406), in der die Kombination Telbivudin 600 mg täglich plus pegyliertes Interferon alfa-2a 180 µg einmal pro Woche untersucht wurde. Bei 8 der

insgesamt 48 Patienten, die mit Telbivudin und einer Standarddosis von pegyliertem Interferon alfa-2a behandelt wurden, trat eine periphere Neuropathie auf (davon 5 schwerwiegende Fälle); dies entspricht einer Häufigkeit von 16,6%. Die Zeitdauer bis zum Auftreten dieses Ereignisses betrug ca. 2 bis 6 Monate. Bei allen Patienten wurde die Studienmedikation abgesetzt, und die Patienten werden ärztlich überwacht. Die klinischen Ergebnisse sind derzeit noch nicht bekannt.

Weitere Informationen zu den Empfehlungen für Fachkreise

Angesichts dieser Daten und in Übereinstimmung mit dem Data Safety Monitoring Board (DSMB) der Studie hat Novartis beschlossen, den Kombinationstherapie-Studienarm abzubrechen, während die Patienten des Monotherapie-Studienarms die Behandlung fortsetzen.

Aufforderung zur Meldung

Bitte melden Sie Nebenwirkungen, die möglicherweise mit der Behandlung mit Sebivo® in Verbindung stehen, an das BfArM oder an Novartis Pharma GmbH:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Tel.: 01802-232300
Fax: 0911-27312160

Bei Fragen zu dieser Information oder zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sebivo® kontaktieren Sie bitte die Novartis Pharma GmbH unter der Telefonnummer 01802-232300.

Mit freundlichen Grüßen
Novartis Pharma GmbH



Dr. Peter Maag
Vorsitzender der Geschäftsführung



Dr. Dieter Götte
Medizinischer Direktor