

Pressemitteilung

AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

Birgit Gesa Brasche

31.07.2017

<http://idw-online.de/de/news678984>

Forschungs- / Wissenstransfer, Forschungsergebnisse
Ernährung / Gesundheit / Pflege, Medizin
überregional



Maviret® erhält Zulassung zur pangenotypischen 8-Wochen-Therapie der chronischen Hepatitis C

Mit Maviret (Glecaprevir/Pibrentasvir; G/P) steht ab sofort für den Großteil aller Hepatitis-C-Patienten, unabhängig vom Genotyp, eine einmal tägliche 8-Wochen-Therapie zur Verfügung. (1,2) Das beschleunigte Zulassungsverfahren unterstreicht die Innovationskraft dieser Wirkstoffkombination. In den Zulassungsstudien erreichten bis zu 100 % der untersuchten therapienaiven* Patienten ohne Zirrhose der Genotypen 1–6 nach 8-wöchiger Behandlung mit Maviret eine SVR12 (sustained virologic response 12 Wochen nach Therapieende). (2,3)

WIESBADEN, 31. Juli 2017 – Die Europäische Kommission hat Maviret® (Glecaprevir/Pibrentasvir; G/P) als pangenotypische Therapie zur Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C zugelassen. Maviret kann damit als einmal tägliche, pangenotypische 8-Wochen-Therapie zur Behandlung therapienaiver*, nicht-zirrhotischer Hepatitis-C-Patienten aller Genotypen (GT1–6) ohne Ribavirin eingesetzt werden.(2) Diese bilden die größte Behandlungsgruppe unter den HCV-Infizierten.(1) Maviret kombiniert zwei neu entwickelte antiviral wirksame Substanzen (direct-acting antiviral agents, DAAs) – den NS3/4A-Protease-Inhibitor Glecaprevir (100 mg) und den NS5A-Inhibitor Pibrentasvir (40 mg) – mit einem gut belegten Sicherheitsprofil.(3,4) Die Wirksamkeit ist unabhängig von Viruslast und Baseline-Resistenzen.(2) Die Innovationskraft dieser Wirkstoffkombination wird durch die beschleunigte Zulassung – in einem der bislang schnellsten zentralen Zulassungsverfahren in der Europäischen Union (EU) – unterstrichen. Maviret ist ab sofort auf dem deutschen Markt verfügbar.

Maviret – die neue Generation der Hepatitis-C-Therapie

In Deutschland leben rund 0,3 % der Menschen mit einer Hepatitis-C-Infektion.(5) Die wichtigste Herausforderung bei ihrer Behandlung ist laut Prof. Stefan Zeuzem, Direktor der Medizinischen Klinik I am Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt, die Auswahl des optimalen Regimes für den jeweiligen Patienten. Dabei stehen nicht länger nur Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung im Fokus, sondern auch die Versorgung von therapienaiven Patienten in einem frühen Stadium der Lebererkrankung.(1) „Maviret ist für nicht-zirrhotische Patienten eine pangenotypische 8-Wochen-Therapie, die in ihrem umfassenden klinischen Studienprogramm alle Endpunkte zur Wirksamkeit erreicht und hohe Heilungsraten erzielt hat,“ so Zeuzem. „Das Regime bietet das Potenzial, Therapieentscheidungen deutlich zu vereinfachen und den Aufwand des Patienten- und Krankheitsmanagements bei Hepatitis C zu reduzieren,“ erklärt Zeuzem. Maviret ist zudem das einzige pangenotypische Therapieregime für Patienten mit Nierenfunktionsstörung und für Dialyse-Patienten.(2,6,7)

Umfangreiches Studienprogramm zeigt Heilungsraten** bis zu 100%

Die Zulassung basiert auf der Wirksamkeit und Sicherheit, die Maviret in einem umfangreichen klinischen Studienprogramm zeigte: Nach 8-wöchiger Behandlung mit Maviret erreichten bis zu 100 % der untersuchten therapienaiven*, nicht-zirrhotischen Patienten der GT1–6 12 Wochen nach Behandlungsende ein anhaltendes virologisches Ansprechen (SVR12), unabhängig von Viruslast und Baseline-Resistenzen.(2,3) Patienten, die beispielsweise mit GT1 infiziert waren, dem in Deutschland am meisten verbreiteten Genotyp, erzielten eine SVR12 von 99,7 % (mITT: n = 383/384). Auch therapienaive Patienten mit dem bislang schwer zu behandelnden GT3 erzielten eine

SVR₁₂ von 97 % (mITT: n = 177/183). Bei Patienten, die mit den übrigen Genotypen infiziert waren, konnten vergleichbar hohe Heilungsraten (SVR₁₂) erzielt werden: GT2 99 % (mITT: n = 193/195), GT4 100 % (mITT: n = 43/43), GT5 100 % (mITT: n = 2/2) und GT6 ebenfalls 100 % (mITT: n = 9/9).(3)

Laut einer integrierten Analyse (n = 2.265) setzten 0,4 % der Patienten die Therapie ab.(4) Als Nebenwirkungen (mit einer Häufigkeit ≥ 10 %) traten Kopfschmerzen und Fatigue auf.(4) Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Patienten mit Leberzirrhose waren mit jenen bei Patienten ohne Zirrhose vergleichbar.(4)

Über Maviret (Glecaprevir/Pibrentasvir; G/P)

Maviret® (Glecaprevir/Pibrentasvir; G/P) ist eine Fixdosiskombination aus zwei neu entwickelten antiviral wirksamen Substanzen (direct-acting antiviral agents, DAAs) – dem NS₃/4A-Protease-Inhibitor Glecaprevir (100 mg) und dem NS₅A-Inhibitor Pibrentasvir (40 mg) –, die einmal täglich ohne Ribavirin eingenommen wird.(2) Das Sicherheitsprofil des Therapieregimes ist gut belegt.(4) Maviret ermöglicht eine pangenotypische 8-Wochen-Therapie von therapienaiven Patienten ohne Zirrhose, der in Deutschland größten Behandlungsgruppe.(1) Zusätzlich ist Maviret bei als schwer behandelbar geltenden Patientengruppen zugelassen – dazu zählen Patienten mit kompensierter Leberzirrhose (Child-Pugh A), Genotyp-3-Patienten und Patienten mit schwerer bzw. terminaler Nierenfunktionsstörung, einschließlich Dialyse-Patienten. Maviret ist damit das einzige pangenotypische Therapieregime für Patienten mit Nierenfunktionsstörung.(2,6,7)

Glecaprevir wurde im Zuge der bestehenden Zusammenarbeit zwischen AbbVie und Enanta Pharmaceuticals zu HCV-Proteasehemmern und Therapieregimen mit Proteasehemmern erforscht. Große Teile der Entwicklung und Produktion sowie die gesamte Verpackung des Medikamentes erfolgt für alle Märkte außerhalb der USA am AbbVie Standort Ludwigshafen, Deutschland.

Über AbbVie

AbbVie (NYSE:ABBV) ist ein globales, forschendes BioPharma-Unternehmen, das sich der Entwicklung innovativer Therapien für einige der komplexesten und schwerwiegendsten Erkrankungen der Welt verschrieben hat. Mission des Unternehmens ist es, mit seiner Expertise, seinen engagierten Mitarbeitern und seinem Innovationsanspruch die Behandlungsmöglichkeiten in vier Therapiegebieten deutlich zu verbessern: Immunologie, Onkologie, Virologie und Neurowissenschaften. In mehr als 75 Ländern arbeiten AbbVie-Mitarbeiter jeden Tag daran, die Gesundheitsversorgung für Menschen auf der ganzen Welt voranzutreiben. In Deutschland ist AbbVie an seinem Hauptsitz in Wiesbaden und seinem Forschungs- und Produktionsstandort in Ludwigshafen vertreten. Insgesamt beschäftigt AbbVie Deutschland rund 2.600 Mitarbeiter. Neuigkeiten von AbbVie finden Sie unter news.abbvie.de, weiterführende Informationen zum Unternehmen gibt es unter www.abbvie.com und www.abbvie.de. Folgen Sie @abbvie_de auf Twitter oder besuchen Sie unsere Profile auf Facebook oder LinkedIn. Weitere Webseiten: www.abbvie-care.de

Kontakt

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Birgit Gesa Brasche
Lead Communication HCV & Specialty Care
T: +49 611 1720 - 3208
E-Mail: birgit.brasche@abbvie.com

Literatur

- (1) Decisions Resources Group. Hepatitis-C virus: disease landscape & forecast 2016. January 2017.
- (2) Fachinformation Maviret®, Stand Juli 2017.
- (3) Puoti et al. Poster SAT-233, präsentiert im Rahmen von The International Liver Congress™ (ILC) in Amsterdam, 19.–23. April 2017.

- (4) Dufour et al. Safety of Glecaprevir/Pibrentasvir in Adults With Chronic Genotype 1–6 FRI-238 Hepatitis-C Virus Infection: An Integrated Analysis, präsentiert im Rahmen von The International Liver Congress™ (ILC) in Amsterdam, 19.–23. April 2017.
- (5) Robert Koch-Institut Epidemiologisches Bulletin Nr. 29, 25. Juli 2016.
- (6) Fachinformation Vosevi, Stand Juli 2017.
- (7) Aktuelle Empfehlung zur Therapie der chronischen Hepatitis C, Dezember 2016, Vorabpublikation: <http://www.dgvs.de/leitlinien/therapie-der-chronischen-hepatitis-c/>, Zuletzt besucht: 26.07.2017.

*Nicht vorbehandelte oder mit interferonbasierten Therapien ([peg]IFN +/- RBV oder SOF/RBV +/- pegIFN) vorbehandelte Patienten mit GT_{1/2/4/5/6} und nicht vorbehandelte Patienten mit GT₃.

**Als von einer chronischen Hepatitis C geheilt gelten Patienten, die 12 Wochen nach Behandlungsende ein anhaltendes virologisches Ansprechen (sustained virologic response, SVR₁₂) aufweisen.