
Information für Ärzte zur Anwendung von Sebivo® (Telbivudin)



Diese Information für Ärzte wurde als Teil der Zulassungsaufgaben des Arzneimittels erstellt und mit der Behörde abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Ärzte, die Telbivudin verschreiben, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen und dadurch das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels erhöhen.

Diese Broschüre soll nicht die Fachinformation ersetzen, sondern ist als ergänzendes Informationsmaterial anzusehen.

Die Einleitung einer Therapie mit Telbivudin sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn ein alternativer antiviraler Wirkstoff mit einer höheren genetischen Resistenz-Barriere nicht verfügbar oder nicht geeignet ist.

Wirkung der Behandlung mit Telbivudin auf die Skelettmuskulatur

Unerwünschte Ereignisse in Bezug auf die Skelettmuskulatur aus den klinischen Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit von Telbivudin

Gelegentlich wurden unter Behandlung mit Telbivudin Myopathie/Myositis, Arthralgie, Myalgie, Muskelkrämpfe und Schmerzen in den Extremitäten, im Rücken, Nacken oder Lendenbereich beobachtet.

- In zwei zweijährigen Studien (GLOBE- und NV-02B-015-Phase-III-Studie) wurde Myopathie bei 2 Patienten, die mit Telbivudin behandelt wurden, berichtet (0,24 %, 2 bei n = 847), im Vergleich zu 0 Patienten unter Lamivudin (0 bei n = 852). In der vierjährigen Langzeit-Erweiterungsstudie wurde Myopathie bei 2 weiteren Telbivudin-Patienten berichtet (0,3 %, 2 bei n = 655). In allen 4 Fällen musste die Telbivudin-Behandlung abgesetzt werden.
- Das Ergebnis nach dem Behandlungsabbruch war im Allgemeinen günstig.

Häufig wurde unter Behandlung mit Telbivudin ein Anstieg der Kreatin-Phosphokinase (CK) im Blut beobachtet.

- Unter Behandlung wurden nach 2 Jahren bei 12,6 % der Telbivudin-Patienten und bei 4,0 % der Lamivudin-Patienten sowie nach 4 Jahren bei 15,9 % der Telbivudin-Patienten CK-Erhöhungen vom Grad 3 oder 4 (> 7x upper limit of normal (ULN)) festgestellt. Erhöhungen des CK-Spiegels traten unter Telbivudin häufiger auf, waren jedoch nicht unbedingt mit den unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit der Muskulatur assoziiert.
- Fast 15 % der CK-Erhöhungen des Grades 3-4 standen möglicherweise mit Muskelerkrankungen in Verbindung. Erschöpfung und Myalgie waren die häufigsten Nebenwirkungen, die bei Patienten mit CK-Erhöhungen berichtet wurden.
- Die meisten CK-Erhöhungen waren asymptomatisch und die CK-Werte nahmen typischerweise unter fortgesetzter Therapie bis zur nächsten Kontrolle wieder ab.

Überwachung von Patienten mit muskulären Beschwerden

Empfehlungen für behandelnde Ärzte:

- Ärzte sollten Patienten, die Telbivudin erhalten, auf etwaige Anzeichen oder Symptome von nicht erklärbaren Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwäche* untersuchen.
- Patienten sind anzuweisen, ihren Ärzten alle nicht erklärbaren Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwäche zu melden.
- Patienten, die derartige Anzeichen/Symptome aufweisen, sollten umgehend untersucht werden, wie es im Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen der Fachinformation beschrieben ist.
- Eine Untersuchung der möglichen Ursache(n) für Myopathie/Myalgie während der Telbivudin-Behandlung sollte eine gründliche medizinische Anamnese, eine körperliche Untersuchung (einschließlich neurologischer Untersuchung und Krafttests) und geeignete klinische Laboruntersuchungen umfassen (einschließlich Messung der Kreatinkinase (CK) im Serum).
- Falls eine Myopathie diagnostiziert wird, ist Telbivudin abzusetzen.
- Ärzte, die eine gleichzeitige Behandlung von Telbivudin und anderen mit Myopathie assoziierten Substanzen erwägen (u. a. Statine, Fibrate und Cyclosporin), sollten eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durchführen und den Patienten engmaschig auf etwaige Anzeichen oder Symptome von nicht erklärbarem Muskelschmerz, Druckempfindlichkeit oder Schwäche hin überwachen.

*Sarin SK, Kumar M, Lau GK et al. Asian Pacific Association for the study of the Liver "Asian-Pacific clinical practice guidelines on the management of hepatitis B: a 2015 update." *Hepatology* 2016; 10: 1–98 (<http://apasl.info/apasl-hbv-guideline-2016.pdf>).

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

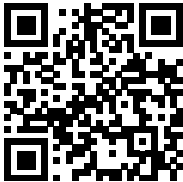
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz · Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 · D-53175 Bonn · **Website:** www.bfarm.de

oder

Novartis Arzneimittelsicherheit

E-Mail: ams.novartis@novartis.com · **Fax:** 0911 273 – 12 985 oder – 12 703



Diese Ärztinformation sowie alle behördlich genehmigten Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite www.novartis.de/sebivo-rm verfügbar.

Weitere gedruckte Exemplare sowie Informationen zur Anwendung von Telbivudin erhalten Sie beim Team des Novartis Info-Service:

Info-Service

(Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

Telefon: 0911 – 273 12 100 · **Telefax:** 0911 – 273 12 160

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com



Novartis Pharma GmbH · Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg