

**Datum:** 20.02.2008  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at  
**Unser Zeichen:** ...  
**Ihr Zeichen:** ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

***Information über das Auftreten von Peripherer Neuropathie bei der Anwendung von Sebivo®***

**Sebivo® 600mg Filmtabletten;** Zulassungsnummer: EU/1/07/388/001

**Zulassungsinhaber:** Novartis GB

**Wirksamer Bestandteil:** Telbivudin

Telbivudin ist für die Behandlung der 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.

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.

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

Bitte melden Sie dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Telbivudin.

Der Zulassungsinhaber wird die Fachärzte für Hepatologie und Gastroenterologie in einem gesonderten Schreiben informieren.