

Public Summary SwissPAR vom 14.06.2024

## Hepcludex® (Wirkstoff: Bulevirtid)

Erstzulassung in der Schweiz: 05.02.2024

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung zur Behandlung chronischer Infektionen mit dem Hepatitis-Delta-Virus (HDV) bei Erwachsenen mit kompensierter Lebererkrankung

---

### Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Hepcludex enthält den Wirkstoff Bulevirtid.

Hepcludex ist ein antivirales Arzneimittel. Es wird eingesetzt zur Behandlung langfristiger (chronischer) Infektionen mit dem Hepatitis-Delta-Virus (HDV) bei Erwachsenen mit einer Lebererkrankung, bei der die Leber noch gut genug arbeitet (kompensierte Lebererkrankung). Es ist zu beachten, dass HDV nur bei Hepatitis-B-Virus-infizierten

Personen zu einer Infektion führen kann (Koinfektion oder Superinfektion). Eine Infektion mit dem Hepatitis-Delta-Virus führt zu einer Entzündung der Leber.

Da es sich bei HDV-Infektionen um eine seltene und lebensbedrohliche Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Hepcludex als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

---

### Wirkung

Das HDV nutzt ein bestimmtes Protein in Leberzellen, um in die Zellen einzudringen. Der Wirkstoff in Hepcludex, Bulevirtid, blockiert dieses Protein und verhindert so, dass

HDV in die Leberzellen gelangt. Auf diese Weise wird die Ausbreitung von HDV in der Leber gehemmt und die Entzündung gelindert.

---

### Anwendung

Hepcludex ist rezeptpflichtig und als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung zur subkutanen Injektion (unter die Haut) erhältlich. Jede Durchstechflasche enthält 2 mg Bulevirtid. Nach der Auflösung in 1 mL sterilem Wasser hat die Bulevirtid-Lösung eine Konzentration von 2 mg/mL. Aufgrund

des in der Spritze und in der Nadel verbleibenden Lösungsrückstands beträgt die verabreichte Bulevirtid-Dosis 1,7 mg. Die empfohlene Dosierung beträgt eine Durchstechflasche à 2 mg Hepcludex einmal täglich, sprich 1,7 mg nach Abzug der Rückstände.

Die Dauer der Anwendung wird vom behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin festgelegt.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Hepcludex wurde in 3 Studien (MYR301, MYR202 und MYR203) bewertet.

Insgesamt wurden 92 Patientinnen und Patienten mit der zugelassenen Dosierung von 2 mg Hepcludex einmal täglich behandelt.

In der Studie MYR301 wurden Patienten mit chronischer HDV-Infektion randomisiert und entweder sofort mit Hepcludex 2 mg einmal täglich behandelt, oder die Behandlung wurde erst 48 Wochen später begonnen.

Als Ziel der Behandlung wurde ein kombiniertes Ansprechen mit nicht nachweisbarer oder stark verringerte HDV-RNA (Erbgut des Virus) sowie eine Normalisierung der ALT<sup>1</sup>-Werte definiert.

In der Studie MYR301 zeigten 45 % der sofort behandelten Patientinnen und Patienten ein kombiniertes Ansprechen nach 48 Wochen, im Vergleich zu 2 % in der Gruppe mit späterer Behandlung. 71 % der sofort behandelten Gruppen zeigten eine nicht nachweisbare oder reduzierte HDV-RNA und 51 % normalisierte ALT-Werte.

Ähnliche Ergebnisse zeigten sich in den Studien MYR202 und MYR203. Es kann daraus geschlossen werden, dass Hepcludex 2 mg bei Patientinnen und Patienten mit chronischer HDV-Infektion und kompensierter Lebererkrankung effektiv ist.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Hepcludex darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwenderinnen und Anwendern) sind Kopfschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle, juckende Haut und eine Erhöhung der Gallensalze im Blut.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Die durchgeführten Studien zeigen, dass bei 44.9 % der Patientinnen und Patienten, die Hepcludex erhielten, nach 48 Behandlungswochen eine Reduzierung der HDV-Viruslast und eine Normalisierung der ALT-Werte erreicht werden konnte. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass Hepcludex die Prognose von Patientinnen und Patienten mit chronischer Hepatitis D verbessert. Es gibt keinen

Nachweis einer Behandlungsresistenz-Entwicklung.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Hepcludex die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Hepcludex für die Schweiz zugelassen zur Behandlung

---

<sup>1</sup> ALT: Die Alaninaminotransferase (ALT) ist ein Enzym, welches vor allem in den Leberzellen produziert wird. Erhöhte

Blutwerte der Aktivität dieses Enzyms können Hinweise auf Erkrankungen im Bereich der Leber darstellen.

chronischer Infektionen mit HDV bei Erwachsenen mit kompensierter Lebererkrankung.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Hepcludex®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten  
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Hepcludex®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.