

Periphere Neuropathie bei Telbivudin

Eine Änderung der Fachinformationen zum Virustatikum Telbivudin (Sebivo®) hat die europäische Arzneimittelagentur EMA verfügt. Dort wird jetzt vor der Gefahr von peripheren Neuropathien gewarnt. Ärzte werden aufgefordert, auf Hinweise zu achten, und in diesem Fall die Fortsetzung der Therapie zu überdenken.

Sebivo® wurde im letzten Jahr zur Monotherapie der chronischen Hepatitis B bei Patienten mit kompensierter Leberfunktion zugelassen. Es handelt sich um ein Thymidin-Nukleosidanalogen, das bei der Virusreplikation als „falscher Baustein“ in die Virus-DNA eingebaut wird und zum Kettenabbruch führt. Das Medikament hat sich in einer großen randomisierten kontrollierten Studie mit 1.370 Patienten als wirksam erwiesen (NEJM 2007; 357: 2576-2588).

Dort fanden sich keine Hinweise auf eine Neuropathie. Telbivudin war in der Studie jedoch als Monotherapie eingesetzt worden, worauf die Zulassung beschränkt ist. In der Praxis wird es öfter off label in Kombination mit Interferonen appliziert. In einer klinischen Studie, in der die Patienten mit Telbivudin 600 mg/die plus pegyliertem Interferon alfa-2a (180 µg einmal wöchentlich) eingesetzt wurde, ist jetzt ein erhöhtes Risiko einer peripheren Neuropathie beobachtet worden.

Die EMA macht keine konkreten Angaben zur Häufigkeit der als selten („uncommon“) beschriebenen Störung. Sie schließt nicht aus, dass die Neuropathie auch bei der Kombinations-Therapie mit anderen (pegylierten oder nicht pegylierten) Interferonen austreten könnte. Nach Angaben der EMA sind die Vorteile einer Kombination von Telbivudin mit Interferon alfa derzeit nicht erwiesen.

Quelle:

Presseinformation der europäischen Arzneimittelagentur EMA - London, 15. Februar 2007