

## Neue Arzneimittel

### Hinweise zur Erstellung der Information „Neue Arzneimittel“

„Neue Arzneimittel“ ist eine Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu neu zugelassenen Arzneimitteln/neu zugelassenen Indikationen.

Ziel ist es, den Vertragsärzten eine zeitnahe Information zu neu zugelassenen Arzneimitteln bei Markteinführung zur Verfügung zu stellen. Diese Information ist ebenfalls auf der Homepage der AkdÄ abrufbar (<http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/index.html>) und wird auch mittels elektronischem Newsletter aktiv versandt.

Dargestellt werden in der Information „Neue Arzneimittel“ von dem Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der European Medicines Agency (EMA) als positiv bewertete und von der Europäischen Kommission neu zugelassene Arzneimittel bzw. Indikationserweiterungen. Grundlage der Information und der Bewertung des Arzneimittels ist der European Public Assessment Report (EPAR) der EMA.

## Olysio® (Simeprevir)

### Zugelassene Indikation

Erwachsene Patienten in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC).

### Bewertung

Simeprevir (SIM) führt in Kombination mit pegyliertem Interferon (Peg-IFN) und Ribavirin (RBV) bei nicht vorbehandelten und bei vorbehandelten Patienten mit Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion durch den HCV-Genotyp 1 häufiger zu dauerhafter Virusfreiheit (Sustained Virological Response, SVR) als die Therapie mit pegyliertem Interferon (Peg-IFN) und RBV. Bei Genotyp-1a-Infektion sollte ein Q80K-Polymorphismus ausgeschlossen werden, da dieser primäre Resistenz gegen SIM bedingt. Bei Patienten mit HCV-Genotyp-2-, -5- oder -6-Infektion wurde die Wirksamkeit von SIM nicht untersucht. Für den HCV-Genotyp 4 steht die endgültige Analyse der Daten noch aus. SIM hat keine antivirale Wirksamkeit gegen den HCV-Genotyp 3. Hinweise auf die Wirksamkeit interferonfreier Therapieschemata mit SIM gibt es bislang nur aus Phase-II-Studien. Langzeitdaten zur Sicherheit von SIM fehlen bisher.

Verschiedene neue Wirkstoffe zur Therapie der HCV-Infektion befinden sich in der klinischen Entwicklung und werden kurzfristig eine orale, interferonfreie Kombinationstherapie ermöglichen. Neben der weiteren Verbesserung der SVR-Rate ist es Ziel, auf die Gabe des schlechter verträglichen IFN zu verzichten.

Lesen Sie die ausführliche Ausgabe „Olysio® (Simeprevir)“ auf der Website der AkdÄ: <http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/201410-Olysio.pdf>.