

**Datum:** 20.02.2012  
**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:** 16b-120217-24056-A-PHV

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

### **Wichtige Informationen über Arzneimittelinteraktionen zwischen VICTRELIS® (Boceprevir) und Ritonavir-geboosterten HIV-Proteaseinhibitoren**

**Victrelis 200mg Hartkapseln**

Zulassungsnummer: EU/1/11/704/001

**Zulassungsinhaber:** Merck Sharp & Dohme

**Wirksamer Bestandteil:** Boceprevir

Victrelis ist indiziert zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC)-Infektion vom Genotyp 1 in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung, die nicht vorbehandelt sind oder die nicht auf eine vorangegangene Therapie angesprochen bzw. einen Rückfall erlitten haben.

#### **Zusammenfassung**

- Eine pharmakokinetische Studie bei gesunden freiwilligen Probanden hat ergeben, dass die gleichzeitige Anwendung von Boceprevir mit Ritonavir (Rtv) in Kombination mit Atazanavir oder Darunavir oder mit Lopinavir zu folgenden Ergebnissen führt:
  - Deutliche Konzentrationsabnahme der HIV-Proteaseinhibitoren mit Reduktion der mittleren Talspiegel von Atazanavir/Rtv, Darunavir/Rtv und Lopinavir/Rtv um 49%, 59% bzw. 43%.
  - Konzentrationsabnahme von Boceprevir um 45% bei gleichzeitiger Anwendung mit Lopinavir/Rtv sowie um 32% bei gleichzeitiger Anwendung mit Darunavir/Rtv. Dagegen führte die gleichzeitige Anwendung von Atazanavir/Rtv und Boceprevir zu keiner nennenswerten Konzentrationsänderung von Boceprevir.

- Diese pharmakokinetischen Arzneimittelwechselwirkungen können für Patienten, die sowohl an einer chronischen Hepatitis C-Infektion als auch an einer HIV-Infektion leiden, klinisch signifikant sein, da in diesem Fall bei gleichzeitiger Anwendung die Wirksamkeit dieser Arzneimittel vermindert sein kann.
- Behandelnde Ärzte sollten diese Erkenntnisse mit allen Patienten besprechen, die derzeit mit einem HIV-Proteaseinhibitor und gleichzeitig mit Boceprevir behandelt werden. Diese Patienten sollten in Bezug auf ihr Ansprechen auf die HCV-Behandlung und auf mögliche virologische Rebound-Effekte von HCV und HIV engmaschig überwacht werden.
- Den Patienten wird angeraten, ihren Arzt zu kontaktieren, bevor sie ihre Medikamente absetzen.
- Es liegen keine Daten zu pharmakokinetischen Arzneimittelwechselwirkungen mit anderen Ritonavir-geboosterten Proteaseinhibitoren vor.

**Bitte beachten Sie, dass**

- Sicherheit und Wirksamkeit von Boceprevir in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin zur Behandlung der chronischen Hepatitis C vom Genotyp 1 bei HIV koinfizierten Patienten nicht belegt sind. Es werden derzeit klinische Studien durchgeführt, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von Boceprevir bei diesen Patienten belegen könnten und Aussagen zur klinischen Bedeutung dieser pharmakokinetischen Befunde ermöglichen werden.
- Ärzte, die eine Behandlung mit Boceprevir in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin bei mit HIV-HCV koinfizierten Patienten im Rahmen einer antiretroviralen Behandlung in Kombination mit einem Ritonavir-geboosterten HIV-Proteaseinhibitor initiiert haben, sollten diese Erkenntnisse mit den Patienten besprechen und die Patienten in Bezug auf das Ansprechen auf die HCV-Behandlung und mögliche virologische Rebound-Effekte von HCV und HIV engmaschig überwachen. Patienten wird angeraten, ihren Arzt zu kontaktieren, bevor sie ihre Medikamente absetzen.

Der Zulassungsinhaber wird alle Krankenhausabteilungen mit Gastroenterologie bzw. Hepatologie, alle niedergelassenen Ärzte mit Zusatzfach Gastroenterologie und Hepatologie sowie alle HIV Zentren und niedergelassenen HIV Spezialisten in einem gesonderten Schreiben informieren.

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