

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 27.01.2026

Hepcludex® (Wirkstoff: Bulevirtid)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 16.07.2025

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung zur Behandlung chronischer Infektionen mit dem Hepatitis-Delta-Virus (HDV) bei Kindern, ab 3 Jahren und mindestens 10 kg Körpergewicht, 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 Kindern ab einem Alter von 3 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg mit kompensierter Lebererkrankung (bei der die Leber noch gut genug arbeitet), die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden. 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.

Hepcludex wurde am 05.02.2024 erstmals von Swissmedic zur Behandlung chronischer Infektionen mit dem Hepatitis-Delta-Virus (HDV) bei Erwachsenen mit kompensierter Lebererkrankung für die Schweiz zugelassen.

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.

Für Kinder ab 3 Jahren und einem Mindestgewicht von 10 kg richtet sich die Dosis nach dem Körpergewicht: Kinder zwischen 10 und 25 kg erhalten 1 mg, zwischen 25 und 35 kg

1,5 mg und bei einem Gewicht von 35 kg oder mehr 2 mg täglich.

Jede Durchstechflasche enthält 2 mg Bulevirtid. Nach der Auflösung in 1 mL sterilem Wasser hat die Bulevirtid-Lösung eine Konzentration von 2 mg/mL. Je nach Dosierung

werden 0,5 mL, 0,75 mL oder 1,0 mL der Lösung verabreicht.

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

Wirksamkeit

Für den Nachweis der Wirksamkeit von Hepcludex in Kindern gibt es keine klinische Studiendaten. Aus Studien mit Erwachsenen ist jedoch bekannt, dass etwa die Hälfte der behandelten Patientinnen und Patienten nach ungefähr einem Jahr deutlich weniger HDV-Viren im Blut hat und sich gleichzeitig die Leberwerte verbessern. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass Hepcludex die Prognose von Patientinnen und Patienten mit chronischer Hepatitis D verbessert.

Kinder haben einen ähnlichen Krankheitsverlauf wie Erwachsene. Die Dosierung bei Kindern wurde so gewählt, dass Wirkstoffkonzentrationen im Blutplasma bei Kindern im Bereich wie bei Erwachsenen liegen. Deswegen werden bei Kindern ähnliche Behandlungsergebnisse erwartet wie bei Erwachsenen.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Es gibt keine klinischen Sicherheitsdaten für Kinder. Bei Erwachsenen waren die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwenderinnen und Anwendern) Kopfschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle, juckende Haut und eine

Erhöhung der Gallensalze im Blut. Bei Kindern mit erhöhten Gallensalzen besteht ein Risiko für einen niedrigeren Gehalt an fettlöslichen Vitaminen wie Vitamin D.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Behandlungsmöglichkeiten für Kinder mit chronischer Hepatitis-Delta-Virus-Infektion sind derzeit sehr begrenzt. Es gibt kaum hochwertige Studien bei Kindern. Das liegt vor allem daran, dass die Krankheit selten ist.

Der Einsatz von Hepcludex gilt als vielversprechend, weil es verhindert, dass das Virus in die Leberzellen eindringen kann. Dadurch wird die weitere Ausbreitung des Virus gehemmt. Die vorgelegte Evidenz deutet darauf hin, dass diese Wirkung bei Kindern

ähnlich ist wie bei Erwachsenen. Die Wirksamkeit bei der Behandlung von chronischer Hepatitis-Delta-Virus-Infektion bei Kindern kann daher auf der Grundlage der bei Erwachsenen nachgewiesenen Wirksamkeit angenommen werden.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen überwiegen die Vorteile von Hepcludex die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung von Hepcludex zur Behandlung von chronischer HDV-Infektion bei Kindern ab 3 Jahren mit

kompensierter Lebererkrankung für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:

[Fachinformation Hepcludex®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheits-

fachpersonen.

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 Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.