Seiten-Adresse:
https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/fachbeitrag/pm/entwicklung-aus-heidelberg-revolutioniert-hepatitis-d-therapie-weltweit-us-arzneimittelbehoerde-fda-laesst-hepatitis-medikament

Entwicklung aus Heidelberg revolutioniert Hepatitis D-Therapie weltweit: US-Arzneimittelbehörde FDA lässt Hepatitis-Medikament Hepcludex (Bulevirtide) zu

Gemeinsame Pressemitteilung der Medizinischen Fakultät Heidelberg der Universität Heidelberg und des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF): Mit der FDA-Zulassung von Hepcludex (Bulevirtide) erreicht eine an der Medizinischen Fakultät Heidelberg der Universität Heidelberg, am Universitätsklinikum Heidelberg und im Deutschen Zentrum für Infektionsforschung entwickelte Therapie gegen chronische Hepatitis D nun auch den weltweit wichtigsten Arzneimittelmarkt.

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) hat Hepcludex (Bulevirtide) zur Behandlung chronischer Hepatitis-D-Infektionen zugelassen. Der Wirkstoff wurde maßgeblich von dem Heidelberger Virologen Prof. Dr. Dr. h.c. Stephan Urban, Professor für „Translationale Virologie" an der Medizinischen Fakultät Heidelberg der Universität Heidelberg und Wissenschaftler am Deutschen Zentrum für Infektionsforschung (DZIF), entwickelt und auf den Weg gebracht. Mit der FDA-Zulassung ist die Therapie nun auch auf dem weltweit wichtigsten Arzneimittelmarkt verfügbar. Hepcludex war 2020 als weltweit erstes Medikament gegen Hepatitis D in Europa zugelassen worden. Schätzungen zufolge leben weltweit mehr als zwölf Millionen Menschen mit chronischer Hepatitis D. Diese aggressive Form der viralen Hepatitis verursacht häufig Leberzirrhose und Leberkrebs.

„Die FDA-Zulassung von Hepcludex markiert einen außergewöhnlichen Erfolg in einer Reihe wichtiger translationaler Entwicklungen der vergangenen Jahre auf dem Gebiet der viralen Hepatitis. Sie unterstreicht die Exzellenz des Forschungsschwerpunkts „Infektionsforschung" an der Medizinischen Fakultät Heidelberg und zeigt eindrucksvoll, wie nachhaltig Innovationen aus der Fakultät heraus entstehen.

Dieser Durchbruch wäre ohne die herausragende Leistung von Prof. Dr. Dr. h.c. Stephan Urban und seinem Team nicht möglich gewesen, langfristig – getragen auch durch enge Kooperationen in Verbundstrukturen wie dem Sonderforschungsbereich/Transregio 179 sowie im Deutschen Zentrum für Infektionsforschung (DZIF). Dafür gilt ihnen mein ausdrücklicher Dank", sagt Prof. Dr. Michael Boutros, Dekan der Medizinischen Fakultät Heidelberg. Das Medikament ist in den letzten Jahren außer in der Europäischen Union auch in der Schweiz und Großbritannien, unter anderem in Kanada, Russland und Israel zugelassen worden.

„Die Entwicklung von Hepcludex verdeutlicht, welches Potenzial in der engen Verknüpfung von universitärer Forschung, translationalen Strukturen und industriellen Partnern liegt. Medizinische Innovation entsteht nicht im Labor allein – entscheidend ist, Forschung konsequent bis zur Anwendung für Patientinnen und Patienten weiterzuentwickeln", sagt Professor Dr. Hanns-Peter Knaebel, Vorstandsvorsitzender des Universitätsklinikums Heidelberg.

„Mit der Zulassung von Hepcludex (Bulevirtide) durch die FDA bekommen jetzt tausende Patienten in den USA unmittelbaren Zugang zu einer hoch wirksamen Therapie gegen eine ansonsten fatal verlaufenden Lebererkrankung. Die große Herausforderung in der Zukunft ist es, die noch nicht diagnostizierten Betroffenen zu identifizieren und Wege zu ebnen, das Medikament auch in Ländern mit niedrigen Einkommen zugänglich zu machen. Die Entwicklung dieses Wirkstoffes von seiner Entdeckung zur Anwendung war nur durch Teamarbeit und Fördermaßnahmen möglich, die nicht primär auf Kurzzeiterfolge angelegt waren, sondern auch langfristige Perspektive berücksichtigten", sagt Professor Urban.

Von der Grundlagenforschung zum wirksamen Medikament

Der FDA-Zulassung gingen rund 30 Jahre Forschungsarbeit voraus. Als Grundlagenforscher wollte Stephan Urban zunächst die Mechanismen von Hepatitis-B- und Hepatitis-D-Virus verstehen, die diese Viren so zielgerichtet in die Leber dirigieren. Da geeignete menschliche Zellkultursysteme damals noch nicht zur Verfügung standen, erfolgten erste Untersuchungen an einem verwandten Hepatitisvirus in Peking-Enten. Gemeinsam mit seinem Team gelang es Urban schließlich, die Eintrittspforte des Virus an den Leberzellen mit einem Proteinfragment aus der Virushülle zu blockieren und damit die Infektion der Leberzellen zu verhindern. Dieses Konzept konnte dann in jahrelanger Arbeit auf das menschliche Hepatitisvirus

übertragen werden.

Ursprünglich stand dabei nicht die Entwicklung eines Medikaments im Vordergrund, sondern die Frage, warum Hepatitisviren ausschließlich in Leberzellen eindringen. Aus diesen Arbeiten entstand jedoch das Konzept eines sogenannten „Entry Inhibitors“, der die Eintrittspforte für die Hepatitisviren verschließt. Das Deutsche Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) erkannte das Potenzial des Wirkstoffkandidaten und unterstützte die translationale Weiterentwicklung bis zur klinischen Anwendung. Seit 2014 hat Urban die Professur für „Translationale Virologie“ an der Medizinischen Fakultät Heidelberg der Universität Heidelberg inne.

Die Entwicklung gilt als Beispiel für die erfolgreiche Zusammenarbeit akademischer Forschung und öffentlicher Förderung mit dem Ziel translationaler Entwicklung. Bereits in der präklinischen Phase erkannte das Biotech-Unternehmen MYR Pharmaceuticals das Potenzial der Substanz, sicherte sich die exklusiven Lizenzrechte und übernahm ab Phase II die klinische Entwicklung des Wirkstoffs. Nach der EU-Zulassung übernahm der Pharmakonzern Gilead die weltweite Vermarktung. Mit der FDA-Zulassung erreicht die Therapie nun seinen finalen Meilenstein, um weltweit gegen eine sonst tödlich verlaufende Infektionskrankheit eingesetzt werden zu können.

Stimmen aus dem Zentrum für Infektiologie, Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Molekulare Virologie zur FDA-Zulassung von Hepcludex (Bulevirtide)

„Ich erinnere mich gerne daran, als ich Stephan Urban 2002 für meine neu gegründete Abteilung Molekulare Virologie in Heidelberg gewinnen konnte. Mit seiner fundierten biochemischen Expertise hat er entschlüsselt, wie das Hepatitis-B-Virus die Leberzelle infiziert, und die entscheidenden Virusstrukturen identifiziert, die für die Infektion nötig sind. Besonders beeindruckend ist, dass er auf dieser Grundlage erfolgreich einen Wirkstoff entwickelt hat, der die Infektion verhindert – ein Schritt, der nur wenigen gelingt und nun unzähligen Patienten zugutekommt. Dass dieser Durchbruch aus meiner damaligen Abteilung stammt, erfüllt mich mit großem Stolz. Ich gratuliere Stephan Urban herzlich zu diesem herausragenden Erfolg“,
sagt Professor Dr. Dr. h.c. Ralf Bartenschlager, Ärztlicher Direktor der Abteilung für Molekulare Virologie des Zentrums für Infektiologie, Universitätsklinikum Heidelberg.

„Die FDA-Zulassung von Bulevirtide ist ein historischer Moment und ein eindrucksvoller Beweis, wozu exzellente Grundlagenforschung fähig ist. Prof. Urban hat dieses Projekt mit wissenschaftlicher Weitsicht, Beharrlichkeit und Führungsstärke über drei Jahrzehnte getragen und am Ende entscheidend dazu beigetragen eine Therapie für Millionen Patienten zu entwickeln. Für unsere Abteilung ist das Bestätigung und Ansporn zugleich. Herzlichen Glückwunsch, Stephan“,
gratuliert Professor Dr. Mathias Munschauer, Ärztlicher Direktor der Abteilung für Molekulare Virologie des Zentrums für Infektiologie, Universitätsklinikum Heidelberg.

Pressemitteilung

26.05.2026
Quelle: Universitätsklinikum Heidelberg

Weitere Informationen

Julia Bird
komm. Pressesprecherin
E-Mail: presse(at)med.uni-heidelberg.de
Tel: +49 (0) 6221 56 7071

- Universitätsklinikum Heidelberg