



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435613/2016  
EMEA/H/C/002777

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Olysio

## Simeprevir

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Olysio. Hierin wird erläutert wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Olysio zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Olysio benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Olysio und wofür wird es angewendet?

Olysio ist ein antivirales Arzneimittel, das den Wirkstoff Simeprevir enthält. Es wird zur Behandlung chronischer (lang andauernder) Hepatitis C (eine durch das Hepatitis-C-Virus verursachte Infektionskrankheit der Leber) bei Erwachsenen angewendet. Olysio wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet.

### Wie wird Olysio angewendet?

Olysio ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Olysio ist als 150 mg-Kapseln erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 12 oder 24 Wochen lang eine Kapsel pro Tag, die zu einer Mahlzeit eingenommen wird. Olysio muss in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung chronischer Hepatitis C, wie etwa Peginterferon alfa und Ribavirin oder Sofosbuvir, angewendet werden.

Vor Beginn der Behandlung mit Olysio sollten bei den Patienten Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um festzustellen, mit welchem Hepatitis-C-Virus-Typ sie infiziert sind, da bekannt ist, dass Olysio weniger wirksam ist, wenn das Virus eine Mutation (eine Veränderung des Erbguts des Virus) aufweist, die als Q80K bezeichnet wird.



Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

## **Wie wirkt Olysio?**

Der Wirkstoff von Olysio, Simeprevir, blockiert die Wirkung eines Enzyms im Hepatitis-C-Virus, das als „NS3/4A-Serinprotease“ bezeichnet wird und für die Vermehrung des Virus eine wesentliche Rolle spielt. Dadurch werden die Vermehrung des Hepatitis-C-Virus und die Infektion neuer Zellen gestoppt. Es gibt verschiedene Varianten (Genotypen) des Hepatitis-C-Virus: Olysio hat sich gegen die Genotypen 1 und 4 als wirksam erwiesen.

## **Welchen Nutzen hat Olysio in den Studien gezeigt?**

In einer Reihe von Studien wurde nachgewiesen, dass Olysio in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin oder mit Sofosbuvir das Hepatitis-C-Virus nach 12 oder 24-wöchiger Behandlung wirksam aus dem Blut entfernt.

Die Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin wurde in drei Hauptstudien mit 1 178 Patienten untersucht, die mit dem Hepatitis-C-Virus des Genotyps 1 infiziert waren. In zwei dieser Studien mit zuvor nicht behandelten Patienten ergaben die Tests bei rund 80 % (419 von 521) der Patienten unter Olysio 12 Wochen nach Ende der Behandlung ein negatives Ergebnis für Hepatitis C, während dies bei den Patienten unter Placebo nur bei 50 % (132 von 264) der Fall war.

In der dritten Studie, an der Patienten teilnahmen, deren Infektion nach einer Interferon-Behandlung erneut aufgetreten war, ergaben die Tests bei etwa 80 % (206 von 260) der Patienten unter Olysio 12 Wochen nach Ende der Behandlung ein negatives Ergebnis für Hepatitis C, während dies bei den Patienten unter Placebo nur bei rund 37 % (49 von 133) der Fall war.

Eine Analyse dieser Studien zeigte, dass Olysio bei einer Untergruppe von Patienten, die mit dem Hepatitis-C-Virus des Genotyps 1a infiziert waren, der eine Q80K-Mutation aufweist, weniger wirksam war. Zusätzliche Studien zu der Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin, an denen Patienten mit dem Hepatitis-C-Virus des Genotyps 4 und Patienten mit HIV-Koinfektion teilnahmen, kamen zu Ergebnissen, die mit jenen bei Patienten mit dem Genotyp 1 übereinstimmten.

Olysio in Kombination mit Sofosbuvir wurde in einer Studie mit 167 Patienten untersucht. Dabei wurde gezeigt, dass diese Kombination (mit oder ohne Ribavirin) die Infektion mit Hepatitis C des Genotyps 1 bei rund 90 % der Patienten 12 Wochen nach Ende der Behandlung geheilt hatte. Bei Fortführung der Behandlung wurde nach 24 Wochen eine Heilungsquote von mehr als 90 % erreicht. Die Studie schloss Patienten mit und ohne Zirrhose sowie Patienten ein, die auf frühere Behandlungen nicht angesprochen hatten.

In zwei weiteren Studien zu Simeprevir in Kombination mit Sofosbuvir bei 413 Patienten verzeichneten Patienten ohne Zirrhose, die Olysio zusammen mit Sofosbuvir einnahmen, nach 12 Wochen eine Heilungsquote von 97 %, während die entsprechende Quote bei den Patienten mit Zirrhose bei 83 % lag.

## **Welche Risiken sind mit Olysio verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen während der Behandlung mit Olysio (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Übelkeit, Hautausschlag, Pruritus (Juckreiz) und Dyspnoe (Schwierigkeiten beim Atmen). Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Olysio zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Olysio gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP schlussfolgerte, dass sowohl bei zuvor nicht behandelten Patienten als auch bei bereits behandelten Patienten die zusätzliche Gabe von Olysio zur Behandlung mit Peginterferon alfa und Ribavirin die Anzahl an Patienten, die keine Zeichen einer Infektion aufwiesen, deutlich erhöhte. Der Ausschuss war außerdem der Auffassung, dass die verfügbaren Daten die Anwendung von Olysio in Kombination mit Sofosbuvir unterstützen. In Bezug auf die Sicherheit ist festzustellen, dass Olysio gut vertragen wurde und die Nebenwirkungen gut behandelbar waren.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Olysio ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Olysio so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Olysio aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

## **Weitere Informationen über Olysio**

Am 14. Mai 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Olysio in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Olysio finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Olysio benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2016 aktualisiert.