



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435613/2016  
EMA/566707/2015/EMA/H/C/002777

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Olysio

siméprévir

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Olysio. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Olysio.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Olysio, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce qu'Olysio et dans quel cas est-il utilisé?

Olysio est un médicament antiviral qui contient le principe actif siméprévir. Il est utilisé dans le traitement de l'hépatite C chronique (de longue durée) (une maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite C) chez l'adulte. Olysio est utilisé en association avec d'autres médicaments.

### Comment Olysio est-il utilisé?

Olysio n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'hépatite C chronique.

Olysio est disponible sous la forme de gélules de 150 mg. La dose recommandée est d'une gélule une fois par jour pendant 12 ou 24 semaines, à prendre avec les repas. Olysio doit être utilisé en association avec d'autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C chronique, tels que le peg-interféron alfa plus et la ribavirine, ou le sofosbuvir.

Avant le début du traitement par Olysio, les patients doivent subir un examen sanguin pour déterminer par quel type de virus de l'hépatite C ils sont infectés, car Olysio est connu pour être moins efficace si le virus comporte une mutation (une modification du matériel génétique du virus) appelée Q80K.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).



## **Comment Olysio agit-il?**

Le principe actif d'Olysio, le siméprévir, bloque l'action d'une enzyme du virus de l'hépatite C appelée «sérine protéase NS3/4A», qui est indispensable à la multiplication du virus. Il empêche ainsi le virus de l'hépatite C de se multiplier et d'infecter de nouvelles cellules. Il existe plusieurs variétés (génotypes) de virus de l'hépatite C: il a été démontré qu'Olysio est efficace contre les génotypes 1 et 4.

## **Quels sont les bénéfices d'Olysio démontrés au cours des études?**

Plusieurs études montrent qu'Olysio en association avec le peg-interféron alfa et la ribavirine ou le sofosbuvir est efficace pour éliminer du sang le virus de l'hépatite C après 12 ou 24 semaines de traitement.

Trois études principales incluant 1 778 patients atteints d'une hépatite C de génotype 1 ont porté sur l'association avec le peg-interféron alfa et la ribavirine. Dans deux des études, incluant des patients non traités précédemment, environ 80 % (419 sur 521) des patients sous Olysio présentaient des tests négatifs pour l'hépatite C 12 semaines après la fin du traitement, contre 50 % (132 sur 264) des patients sous placebo.

Dans la troisième étude, incluant des patients chez qui les infections étaient réapparues après un traitement à base d'interféron, environ 80 % (206 sur 260) des patients sous Olysio présentaient des tests négatifs pour l'hépatite C 12 semaines après la fin du traitement, contre environ 37 % (49 sur 133) des patients sous placebo.

Une analyse de ces études a montré qu'Olysio était moins efficace chez un sous-groupe de patients, ceux infectés par le virus de l'hépatite C de génotype 1a, qui comporte la mutation Q80K. Des études supplémentaires menées sur l'association avec le peg-interféron alfa et la ribavirine chez des patients infectés par le virus de l'hépatite C de génotype 4 et des patients co-infectés par le VIH ont montré des résultats qui concordaient avec ceux obtenus chez les patients infectés par le génotype 1.

Olysio associé à du sofosbuvir a fait l'objet d'une étude incluant 167 patients, dont les résultats ont montré que l'association (avec ou sans ribavirine) faisait disparaître l'infection par le génotype 1 de l'hépatite C chez environ 90 % des patients 12 semaines après la fin du traitement. En prolongeant le traitement à 24 semaines, le taux d'élimination dépassait les 90 %. Cette étude incluait des patients atteints ou non de cirrhose ainsi que des patients qui n'avaient pas répondu à un précédent traitement.

Dans deux études supplémentaires portant sur l'association de siméprévir avec le sofosbuvir chez 413 patients, les patients non atteints d'une cirrhose sous Olysio associé au sofosbuvir présentaient un taux d'élimination de 97 % à 12 semaines, tandis que ceux atteints d'une cirrhose présentaient un taux d'élimination de 83 % à 12 semaines.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Olysio?**

Les effets indésirables les plus couramment observés pendant le traitement sous Olysio (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nausées (envie de vomir), éruption cutanée, prurit (démangeaisons) et dyspnée (difficultés respiratoires). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Olysio est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que les bénéfices d'Olysio sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit

approuvée. Le CHMP a conclu que, aussi bien chez des patients n'ayant pas reçu de traitement antérieur que chez des patients ayant déjà été traités, l'adjonction d'Olysio au traitement par le peg-interféron alfa et la ribavirine diminuait considérablement le nombre de patients ne présentant aucun signe d'infection. Le comité a également estimé que les données disponibles étayaient l'utilisation d'Olysio en association avec le sofosbuvir. Concernant sa sécurité, Olysio a été bien toléré et les effets indésirables étaient gérables.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Olysio?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Olysio est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Olysio, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#)

### **Autres informations relatives à Olysio:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Olysio, le 14 mai 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Olysio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Olysio, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2016.