



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/456587/2017  
EMA/H/C/002777

## Резюме на EPAR за обществено ползване

### Olysio

simeprevir

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Olysio. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Olysio.

За практическа информация относно употребата на Olysio пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Olysio и за какво се използва?

Olysio е противовирусно лекарство, което съдържа активното вещество симепревив (*simeprevir*). То се използва при възрастни за лечение на хроничен (продължителен) хепатит С — инфекциозно заболяване, засягащо черния дроб, причинено от вируса на хепатит С. Olysio се използва в комбинация с други лекарства.

### Как се използва Olysio?

Olysio се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и да се проследява от лекар с опит в лечението на пациенти с хроничен хепатит С.

Olysio се предлага под формата на капсули от 150 mg. Препоръчителната доза е една капсула веднъж дневно с храна в продължение на 12 или 24 седмици. Olysio трябва да се прилага в комбинация с други лекарства за лечение на хроничен хепатит С, например с пегинтерферон алфа и рибавирин или със софосбувир.

Съществуват няколко вида (генотипове) на вируса на хепатит С и Olysio се препоръчва за пациенти с вирус от генотипове 1 и 4. Преди започване на лечението с Olysio на пациентите с генотипове 1a трябва да се направи кръвно изследване, за да се провери дали вирусът, с който са заразени, е с мутация (промяна в генетичната информацията на вируса), наречена Q80K, тъй като е известно, че Olysio е по-малко ефективен при тези пациенти.



За повече информация вижте листовката.

## Как действа Olysio?

Активното вещество в Olysio, симепревивр, блокира действието на ензим, наречен „NS3/4A серинова протеаза“, във вируса на хепатит С, който е важен за възпроизвеждането на вируса. В резултат вирусът на хепатит С спира да се размножава и да заразява нови клетки.

## Какви ползи от Olysio са установени в проучванията?

В няколко проучвания е установено, че Olysio в комбинация с пегинтерферон алфа и рибавирин или със софосбувир е ефективен за изчистване на вируса на хепатит С от кръвта след 12 или 24 седмици на лечение.

Комбинацията с пегинтерферон алфа и рибавирин е изследвана в три основни проучвания при 1 178 пациенти с генотип 1 на вируса на хепатит С. В две от тях, обхващащи нелекувани преди това пациенти, около 80 % (419 от 521) от пациентите, приемащи Olysio, имат отрицателен резултат за хепатит С 12 седмици след края на лечението в сравнение с 50 % (132 от 264) от пациентите, приемащи плацебо.

В третото проучване, обхващащо пациенти, при които инфекцията се е възобновила след прилагане на лечение на базата на интерферон, около 80 % (206 от 260) от пациентите, приемащи Olysio, имат отрицателен резултат за хепатит С 12 седмици след края на лечението в сравнение с 37 % (49 от 133) от пациентите, приемащи плацебо.

Анализът на проучванията показва, че Olysio е по-малко ефективен в подгрупата на пациентите, заразени с генотип 1a на вируса на хепатит С, притежаващ мутацията Q80K. В допълнителните проучвания на комбинацията с пегинтерферон алфа и рибавирин, обхващащи пациенти с генотип 4 на вируса на хепатит С и пациенти със съпътстваща ХИВ инфекция, е установено, че резултатите са съвместими с резултатите при пациенти с генотип 1.

Olysio, приеман в комбинация със софосбувир, е изследван в едно проучване при 167 пациенти, в което е установено, че комбинацията (със или без рибавирин) изчиства инфекцията с генотип 1 на хепатит С при около 90 % от пациентите 12 седмици след края на лечението. При продължаване на лечението до 24 седмици делът на пациентите, при които настъпва изчистване, надхвърля 90 %. Проучването обхваща пациенти със и без цирроза, както и пациенти, които не са се повлияли от предходно лечение.

В две допълнителни проучвания на симепревивр в комбинация със софосбувир при 413 пациенти, делът на пациентите без цирроза, приемащи Olysio със софосбувир, при които настъпва изчистване след 12 седмици, е 97 %, докато при пациентите с цирроза изчистването след 12 седмици е 83 %.

## Какви са рисковете, свързани с Olysio?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Olysio (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), обрив, пруритус (сърбеж) и диспнея (затруднения при дишане). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

## Защо Olysio е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Olysio са по-големи от рисковете, и препоръча Olysio да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията заключи, че както при нелекуваните пациенти, така и при лекуваните преди това пациенти, добавянето на Olysio към лечението с пегинтерферон алфа и рибавирин значително увеличава броя на пациентите, които не показват признаци на инфекция. Освен това Агенцията счита, че наличните данни подкрепят употребата на Olysio в комбинация със софосбувир. По отношение на безопасността Olysio се понася добре и нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат овладени.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Olysio?

Фирмата, която предлага Olysio, ще проведе проучване при пациенти, които преди това са имали рак на черния дроб, за да се оцени рискът от рецидив на рака на черния дроб след лечение с директно действащи антивирусни лекарства като Olysio. Това проучване се провежда с оглед на данните, които предполагат, че пациентите, лекувани с тези лекарства, и които са имали рак на черния дроб, могат да бъдат изложени на риск от ранен рецидив на рака.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Olysio, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## Допълнителна информация за Olysio:

На 14 май 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Olysio, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Olysio може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Olysio прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2017.