



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Olyσιο

simeprevirum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Olyσιο. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Olyσιο používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Olyσιο, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Olyσιο a k čemu se používá?

Olyσιο je antivirotikum, které obsahuje léčivou látku simeprevir. Používá se k léčbě dospělých s chronickou (dlouhodobou) hepatitidou C, což je infekční onemocnění jater způsobené virem hepatitidy C. Přípravek Olyσιο se používá v kombinaci s dalšími léčivými přípravky.

Jak se přípravek Olyσιο používá?

Výdej přípravku Olyσιο je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s chronickou hepatitidou C.

Přípravek Olyσιο je dostupný ve formě 150mg tobolek. Doporučená dávka je jedna tobolka jednou denně užívá se s jídlem po dobu 12 nebo 24 týdnů. Přípravek Olyσιο se musí používat v kombinaci s dalšími léčivými přípravky používanými k léčbě chronické hepatitidy C, například s peginterferonem alfa a ribavirinem nebo se sofosbuvirem.

Existuje několik druhů (genotypů) viru hepatitidy C, přičemž přípravek Olyσιο se doporučuje pacientům s virem genotypu 1 a 4. Před zahájením léčby přípravkem Olyσιο by měli pacienti s genotypem 1a podstoupit vyšetření krve, aby se zjistilo, zda virus, kterým jsou nakaženi, obsahuje mutaci (změnu genetického materiálu viru) s názvem Q80K. O přípravku Olyσιο je totiž známo, že je u těchto pacientů méně účinný.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Jak přípravek Olysio působí?

Léčivá látka v přípravku Olysio, simeprevir, blokuje ve viru hepatitidy C působení enzymu zvaného „serinová proteáza NS3/4A“, který je zásadní pro množení viru. To zastavuje množení viru hepatitidy C a infekci nových buněk.

Jaké přínosy přípravku Olysio byly prokázány v průběhu studií?

V několika studiích bylo po 12 nebo 24 týdnech léčby prokázáno, že přípravek Olysio podávaný v kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem nebo se sofosbuvirem je účinný při odstraňování viru hepatitidy C z krve.

Tři hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 1 178 pacientů s virem hepatitidy C genotypu 1, zkoumaly kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem. Ve dvou z těchto studií provedených na dříve neléčených pacientech byly 12 týdnů po ukončení léčby testy přítomnosti viru hepatitidy C negativní u přibližně 80 % (419 z 521) pacientů užívajících přípravek Olysio oproti 50 % (132 z 264) pacientů užívajících placebo.

Ve třetí studii, do které byli zařazeni pacienti, jejichž infekce se vrátila po léčbě založené na interferonu, byly 12 týdnů po ukončení léčby testy přítomnosti viru hepatitidy C negativní u přibližně u 80 % (206 z 260) pacientů užívajících přípravek Olysio oproti přibližně 37 % (49 ze 133) pacientů užívajících placebo.

Analýza těchto studií ukázala, že přípravek Olysio je méně účinný u podskupiny pacientů nakažených virem hepatitidy C genotypu 1a, který má mutaci Q80K. Výsledky dalších studií zkoumajících podávání přípravku Olysio v kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem, do kterých byli zařazeni pacienti s virem hepatitidy C genotypu 4 a pacienti se současnou infekcí virem HIV, se ukázaly být konzistentní s výsledky u pacientů s genotypem 1.

Přípravek Olysio užívaný v kombinaci se sofosbuvirem byl zkoumán v jedné studii, do které bylo zařazeno 167 pacientů. Bylo prokázáno, že tato kombinace (s ribavirinem nebo bez něj) vede 12 týdnů po ukončení léčby k odstranění infekce virem hepatitidy C genotypu 1 u přibližně 90 % pacientů. Prodloužením léčby na 24 týdnů bylo dosaženo míry clearance (podílu pacientů, u nichž virus vymizel) převyšující 90 %. Studie zahrnovala pacienty s cirhózou i bez ní a pacienty, kteří nereagovali na předchozí léčbu.

Ve dvou dodatečných studiích zkoumajících na 413 pacientech simeprevir v kombinaci se sofosbuvirem vykazovali pacienti bez cirhózy užívající přípravek Olysio spolu se sofosbuvirem po 12 týdnech 97% míru odstranění infekce, zatímco u pacientů s cirhózou dosáhl tento ukazatel hodnoty 83 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Olysio?

Nejčastějšími nežádoucími účinky v průběhu léčby přípravkem Olysio (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), vyrážka, pruritus (svědění) a dyspnoe (potíže s dýcháním). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Olysio schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Olysio převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že jak u dříve neléčených pacientů, tak u pacientů, kteří již byli léčeni, doplnění přípravku Olysio k léčbě

peginterferonem alfa a ribavirinem značně zvyšuje počet pacientů, kteří nevykazují známky infekce. Agentura rovněž usoudila, že dostupné údaje podporují použití přípravku Olysio v kombinaci se sofosbuvirem. Z hlediska bezpečnosti byl přípravek Olysio dobře snášen a jeho nežádoucí účinky byly zvladatelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Olysio?

Společnost, která přípravek Olysio dodává na trh, provede studii na pacientech s nádorovým onemocněním jater v anamnéze, aby vyhodnotila riziko návratu tohoto onemocnění po léčbě přímo působícími antiviroty, jako je přípravek Olysio. Tato studie se provádí s ohledem na údaje, jež naznačují riziko předčasného návratu nádorového onemocnění jater u pacientů léčených těmito přípravky, kteří mají toto nádorové onemocnění v anamnéze.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Olysio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Olysio

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Olysio platné v celé Evropské unii dne 14. května 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Olysio je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Olysio naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2017.