



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Olysio

simeprevir

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Olysio. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Olysio bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Olysio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Olysio, og hvad anvendes det til?

Olysio er et lægemiddel mod virus (et antiviralt lægemiddel), der indeholder det aktive stof simeprevir. Det anvendes til behandling af voksne med kronisk hepatitis C, der er en smitsom sygdom, som angriber leveren og forårsages af hepatitis C-virus. Olysio anvendes i kombination med andre lægemidler.

Hvordan anvendes Olysio?

Olysio udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med kronisk hepatitis C.

Olysio leveres som 150 mg kapsler. Den normale dosis er én kapsel én gang dagligt, der tages sammen med mad, i 12 eller 24 uger. Olysio skal anvendes i kombination med andre lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C, såsom peginterferon alfa og ribavirin eller sofosbuvir.

Der findes forskellige varianter (genotyper) af hepatitis C-virus. Olysio anbefales til patienter med virus af genotype 1 og 4. Før behandlingen med Olysio påbegyndes, bør patienter med genotype 1a have taget en blodprøve for at se, om den virus, de er smittet med, indeholder en forandring (mutation) kaldet Q80K, da Olysio vides at være mindre effektivt hos disse patienter.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Olysio?

Det aktive stof i Olysio, simeprevir, blokerer virkningen af enzymet NS3/4A serinprotease i hepatitis C-viruset. Uden dette enzym kan viruset ikke formere sig. Dette forhindrer hepatitis C-virus i at formere sig og inficere nye celler.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Olysio?

En række undersøgelser viser, at Olysio i kombination med peginterferon alfa og ribavirin eller med sofosbuvir var effektivt til at eliminere hepatitis C-viruset fra blodet efter 12 eller 24 ugers behandling.

Tre hovedundersøgelser med 1 178 patienter, som havde hepatitis C-virus af genotype 1, så nærmere på kombinationen med peginterferon alfa og ribavirin. I to undersøgelser med ikke tidligere behandlede patienter var omkring 80 % (419 ud af 521) af de patienter, der fik Olysio hepatitis C-negative 12 uger efter afslutningen af behandlingen sammenlignet med 50 % (132 ud af 264) af dem, der fik placebo.

I den tredje undersøgelse med patienter, hvis infektion var vendt tilbage efter interferonbaseret behandling, var omkring 80 % (206 ud af 260) af de patienter, der fik Olysio hepatitis C-negative 12 uger efter afslutningen af behandlingen sammenlignet med 37 % (49 ud af 133) af dem, der fik placebo.

En analyse af disse undersøgelser viste, at Olysio var mindre effektivt hos den undergruppe, der var smittet med hepatitis C-virus af genotype 1a med Q80K-mutationer. Yderligere undersøgelser med kombinationen af peginterferon alfa og ribavirin hos patienter med hepatitis C-virus af genotype 4 og patienter, der desuden var smittet med hiv, gav de lignende resultater som hos patienter med genotype 1.

En undersøgelse med 167 patienter så nærmere på kombinationen af Olysio og sofosbuvir, og resultaterne viste, at denne kombination (med eller uden ribavirin) har elimineret infektionen med hepatitis C af genotype 1 hos over 90 % af patienterne 12 uger efter afslutningen af behandlingen. Eliminationen nåede op på over 90 %, når behandlingen blev forlænget til 24 uger. I undersøgelsen deltog patienter med og uden skrumpelever og patienter, hos hvem den tidligere behandling ikke havde virket.

I to yderligere undersøgelser med 413 patienter, som fik simeprevir i kombination med sofosbuvir, var eliminationen hos patienterne uden skrumpelever, som fik Olysio sammen med sofosbuvir, 97 % efter 12 uger, mens eliminationen hos patienterne med skrumpelever var 83 % efter 12 uger.

Hvilke risici er der forbundet med Olysio?

De hyppigste bivirkninger ved Olysio (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, udslæt, købe og vejrtrækningsbesvær. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Olysio godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Olysio opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Agenturet konkluderede, at betydeligt flere patienter var uden tegn på infektion, når de fik Olysio som tillægsbehandling til peginterferon alfa og ribavirin, og at dette gælder både tidligere ubehandlede og tidligere behandlede patienter. Agenturet var

desuden af den opfattelse, at de tilgængelige data understøtter anvendelsen af Olysio in kombination med sofosbuvir. Hvad sikkerheden angår, tålt Olysio godt, og bivirkningerne kunne behandles.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Olysio?

Virksomheden, der markedsfører Olysio, vil gennemføre en undersøgelse blandt patienter, der tidligere har haft leverkræft, for at vurdere risikoen for, at leverkræften vender tilbage efter behandling med direkte virkende antivirale lægemidler som Olysio. Denne undersøgelse gennemføres på baggrund af data, der indikerer, at patienter, som behandles med disse lægemidler, og som har haft leverkræft kan risikere, at deres kræft vender hurtigt tilbage.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Olysio.

Andre oplysninger om Olysio

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Olysio den 14. maj 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Olysio findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Olysio, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2017.