



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

# Olysis

## σιμεπρεβίρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Olysis. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Olysis.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Olysis, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Olysis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Olysis είναι αντιικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σιμεπρεβίρη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια ηπατίτιδα C, μια λοιμώδη νόσο που προσβάλλει το ήπαρ και οφείλεται στον ιό της ηπατίτιδας C. Το Olysis χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

### Πώς χρησιμοποιείται το Olysis;

Το Olysis χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση ασθενών που πάσχουν από χρόνια ηπατίτιδα C.

Το Olysis διατίθεται υπό μορφή καψακίων 150 mg. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο την ημέρα για 12 ή 24 εβδομάδες, λαμβανόμενο με τροφή. Το Olysis πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της χρόνιας ηπατίτιδας C, όπως με πεγκιντερφερόνη ή με σοφοσμπουβίρη ή με ριμπαβιρίνη ή με σοφοσμπουβίρη.

Υπάρχουν πολλές παραλλαγές (γονότυποι) του ιού της ηπατίτιδας C και το Olysis συνιστάται για ασθενείς με τους γονότυπους 1 και 4 του ιού. Πριν ξεκινήσουν τη θεραπεία με το Olysis, οι ασθενείς με γονότυπους 1α θα πρέπει να υποβάλλονται σε αιματολογική εξέταση για να ελεγχθεί εάν ο ιός από τον οποίον έχουν προσβληθεί εμφανίζει μετάλλαξη (μεταβολή στο γενετικό υλικό του ιού) που ονομάζεται Q80K, καθώς είναι γνωστό ότι το Olysis είναι λιγότερο αποτελεσματικό σε αυτούς τους ασθενείς.

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Olysio;**

Η δραστική ουσία του Olysio, η σιμепρεβίρη, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου του ιού της ηπατίτιδας C, της «πρωτεάσης σερίνης NS3/4A», η οποία είναι απαραίτητη για τον πολλαπλασιασμό του ιού. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη διακοπή του πολλαπλασιασμού του ιού της ηπατίτιδας C και της μόλυνσης νέων κυττάρων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Olysio σύμφωνα με τις μελέτες;**

Αρκετές μελέτες καταδεικνύουν ότι το Olysio σε συνδυασμό με πεγκιντερφερόνη άλφα και ριμπαβιρίνη ή με σοφοσμπουβίρη είναι αποτελεσματικό στην κάθαρση του ιού της ηπατίτιδας C από το αίμα ύστερα από 12 ή 24 εβδομάδες θεραπείας.

Σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1178 ασθενείς με ιό της ηπατίτιδας C του γονότυπου 1, εξετάστηκε ο συνδυασμός με πεγκιντερφερόνη άλφα και ριμπαβιρίνη. Σε δύο από τις μελέτες αυτές, στις οποίες μετείχαν ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, διαπιστώθηκε ότι 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας το 80% περίπου (419 από τους 521) των ασθενών που έλαβαν το Olysio βρέθηκε αρνητικό στον ιό της ηπατίτιδας C, σε σύγκριση με το 50% (132 από τους 264) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην τρίτη μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς με υποτροπιάζουσες λοιμώξεις ύστερα από θεραπεία με βάση την ιντερφερόνη, 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας το 80% περίπου (206 από τους 260) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Olysio βρέθηκε αρνητικό στον ιό της ηπατίτιδας C, σε σύγκριση με το 37% περίπου (49 από τους 133) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η ανάλυση των εν λόγω μελετών έδειξε ότι το Olysio ήταν λιγότερο αποτελεσματικό στην υποομάδα ασθενών που έπασχε από τον ιό της ηπατίτιδας C γονότυπου 1a με τη μετάλλαξη Q80K. Πρόσθετες μελέτες συνδυασμού πεγκιντερφερόνης άλφα και ριμπαβιρίνης, στις οποίες μετείχαν ασθενείς με ηπατίτιδα C γονότυπου 4, καθώς και ασθενείς με συνυπάρχουσα λοίμωξη από τον ιό HIV, παρήγαγαν αποτελέσματα τα οποία συμβαδίζουν με τα αποτελέσματα των ασθενών με γονότυπο 1.

Επίσης, σε άλλη μελέτη στην οποία συμμετείχαν 167 ασθενείς διερευνήθηκε το Olysio σε συνδυασμό με σοφοσμπουβίρη και αποδείχθηκε ότι 12 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας ο συγκεκριμένος συνδυασμός (με ή χωρίς ριμπαβιρίνη) εξάλειψε τη λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας C γονότυπου 1 σε ποσοστό ασθενών περίπου 90%. Η παράταση της θεραπείας στις 24 εβδομάδες είχε ως αποτέλεσμα την κάθαρση του ιού σε ποσοστό άνω του 90%. Στη μελέτη μετείχαν επίσης ασθενείς με ή χωρίς κίρρωση του ήπατος, καθώς και ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία.

Σε δύο πρόσθετες μελέτες με σιμепρεβίρη σε συνδυασμό με σοφοσμπουβίρη σε 413 ασθενείς, σημειώθηκε κάθαρση του ιού σε ποσοστό 97% ύστερα από 12 εβδομάδες θεραπείας σε ασθενείς χωρίς κίρρωση του ήπατος που έλαβαν το Olysio μαζί με σοφοσμπουβίρη, ενώ σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος το ποσοστό κάθαρσης ύστερα από 12 εβδομάδες ήταν 83%.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Olysio;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Olysio (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), εξάνθημα,

κνησμός (φαγούρα) και δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Olysis ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Olysis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, τόσο για τους ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία όσο και για τους ασθενείς που είχαν ήδη λάβει θεραπεία, η προσθήκη Olysis στη θεραπεία με πεγκιντερφερόνη άλφα και ριμπαβιρίνη αύξησε σημαντικά τον αριθμό των ασθενών που δεν εμφάνισαν καμία ένδειξη λοίμωξης. Ο Οργανισμός έκρινε επίσης ότι τα διαθέσιμα δεδομένα συνηγορούν υπέρ της χρήσης του Olysis σε συνδυασμό με σοφοσμπουβίρη. Όσον αφορά την ασφάλεια, το Olysis ήταν καλώς ανεκτό, οι δε ανεπιθύμητες ενέργειές του ήταν αντιμετωπίσιμες.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Olysis;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Olysis θα διενεργήσει μελέτη σε ασθενείς που επάσχον στο παρελθόν από καρκίνο του ήπατος προκειμένου να αξιολογήσει τον κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου του ήπατος μετά από θεραπεία με αντιϊικά άμεσης δράσης όπως το Olysis. Η διενέργεια της συγκεκριμένης μελέτης βασίζεται σε δεδομένα που υποδηλώνουν ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτά τα φάρμακα και είχαν στο παρελθόν προσβληθεί από καρκίνο του ήπατος θα μπορούσαν να διατρέχουν κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Olysis.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Olysis**

Στις 14 Μαΐου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας για το Olysis, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Olysis διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Olysis, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2017.