



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Olysio

simeprevir

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Olysio. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Olysio.

Para más información sobre el tratamiento con Olysio, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Olysio y para qué se utiliza?

Olysio es un medicamento antivírico que contiene simeprevir como principio activo. Se utiliza en adultos para el tratamiento de la hepatitis C crónica (de larga duración), una enfermedad infecciosa que afecta al hígado, causada por el virus de la hepatitis C. Olysio se utiliza combinado con otros medicamentos.

¿Cómo se usa Olysio?

Olysio solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlos un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica.

Olysio está disponible en cápsulas de 150 mg. La dosis recomendada es de una cápsula tomada una vez al día con alimentos, durante 12 o 24 semanas. Olysio debe combinarse con otros fármacos utilizados para tratar la hepatitis C crónica, como el peginterferón alfa y la ribavirina o el sofosbuvir.

Existen distintas variedades (genotipos) del virus de la hepatitis C y Olysio está recomendado para pacientes con los genotipos 1 y 4. Antes de comenzar el tratamiento con Olysio, los pacientes con el genotipo 1a deben someterse a un análisis de sangre para comprobar si el virus con el que están infectados ha sufrido una mutación (un cambio en el material genético del virus) denominada Q80K, puesto que se sabe que Olysio es menos eficaz en estos pacientes.

Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Olysio?

El principio activo de Olysio, el simeprevir, bloquea la actividad de una enzima denominada «serina proteasa NS3/4A» del virus de la hepatitis C, que es esencial para la multiplicación del virus. Esto impide que el virus de la hepatitis C se multiplique e infecte a nuevas células.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Olysio en los estudios realizados?

Los estudios realizados han demostrado que Olysio, en combinación con el peginterferón alfa y la ribavirina o con el sofosbuvir, es eficaz para eliminar el virus de la hepatitis C de la sangre tras 12 o 24 semanas de tratamiento.

En tres estudios principales, en los que participaron 1 178 pacientes infectados con el virus de la hepatitis C, genotipo 1, se analizó la combinación de este medicamento con el peginterferón alfa y la ribavirina. En dos de los estudios, en los que participaron pacientes que no se habían sometido anteriormente a ningún tratamiento, alrededor del 80 % (419 de 521) de los pacientes que tomaron Olysio dieron resultados negativos en las pruebas de hepatitis C 12 semanas después de finalizado el tratamiento, frente al 50 % (132 de 264) de los pacientes que recibieron placebo.

En el tercer estudio, en el que participaron pacientes cuyas infecciones reaparecieron tras el tratamiento con interferón, alrededor del 80 % (206 de 260) de los pacientes que tomaron Olysio presentaron resultados negativos en las pruebas de hepatitis C 12 semanas después de finalizado el tratamiento, frente al 37 % (49 de 133) de los pacientes que recibieron placebo.

Un análisis de estos estudios demostró que Olysio era menos eficaz en un subgrupo de pacientes infectados con el virus de la hepatitis C, genotipo 1a, que presenta la mutación Q80K. Otros estudios de la combinación del medicamento con el peginterferón alfa y la ribavirina en pacientes infectados con el virus de la hepatitis C, genotipo 4, y pacientes infectados con el VIH demostraron resultados similares a los de los pacientes con el genotipo 1.

Olysio tomado conjuntamente con el sofosbuvir se ha investigado en un estudio de 167 pacientes, que mostró que esta combinación (con o sin ribavirina) había curado la infección por hepatitis C, genotipo 1, en alrededor del 90 % de los pacientes 12 semanas después del final del tratamiento. La tasa de curación superó el 90 % cuando el tratamiento se prolongó hasta las 24 semanas. En el estudio se incluyeron pacientes con y sin cirrosis, así como otros que no habían respondido a tratamientos anteriores.

En dos estudios adicionales de simeprevir en combinación con sofosbuvir, en los que participaron 413 pacientes, aquellos que no padecían cirrosis y tomaron Olysio junto con sofosbuvir tuvieron una tasa de curación del 97 % tras 12 semanas, mientras los pacientes que padecían cirrosis presentaron una tasa de curación del 83 % tras 12 semanas.

¿Cuál es el riesgo asociado a Olysio?

Los efectos adversos más frecuentes de Olysio (observados en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas, erupciones cutáneas, prurito (picor) y disnea (dificultad para respirar). La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Olysio?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Olysio son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP concluyó que, tanto en los pacientes que no habían sido tratados anteriormente como en aquellos que sí lo habían sido, añadir Olysio al tratamiento con peginterferón alfa y ribavirina aumentó considerablemente el número de pacientes que no mostraron signos de infección. El Comité también consideró que la información disponible apoyaba el uso de Olysio en combinación con el sofosbuvir. Por lo que se refiere a la seguridad, Olysio fue bien tolerado y los efectos adversos fueron controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Olysio?

La compañía que comercializa Olysio realizará un estudio en pacientes que han tenido previamente cáncer de hígado para evaluar el riesgo de recurrencia del cáncer de hígado tras el tratamiento con antivirales de acción directa como Olysio. Este estudio se está realizando a la luz de los datos que indican que los pacientes tratados con estos medicamentos, que habían tenido cáncer de hígado podrán tener un riesgo de recurrencia temprana de su cáncer.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Olysio se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Olysio

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Olysio el 14 de mayo de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Olysio pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Olysio, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización de presente resumen: 07-2017