



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Olysiso

simeprevir

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Olysiso. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u i uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Olysiso.

Praktične informacije o primjeni lijeka Olysiso bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Olysiso i za što se koristi?

Olysiso je antivirusni lijek koji sadrži djelatnu tvar simeprevir. Primjenjuje se za liječenje odraslih osoba s kroničnim (dugotrajnim) hepatitisom C, zaraznom bolešću koja zahvaća jetru, a uzrokuje je virus hepatitisa C. Lijek Olysiso primjenjuje se samo u kombinaciji s drugim lijekovima.

Kako se lijek Olysiso koristi?

Olysiso se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik iskusan u liječenju osoba oboljelih od kroničnog hepatitisa C.

Lijek Olysiso dostupan je u obliku kapsula od 150 mg. Preporučena doza je jedna kapsula koja se uzima jednom na dan, uz obrok tijekom 12 tjedana ili 24 tjedna. Olysiso se mora primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje kroničnog hepatitisa C, kao što su peginterferon alfa i ribavirin ili sa sofosbuvirima.

Postoje nekoliko tipova (genotipova) virusa hepatitisa C, a Olysiso se preporučuje za bolesnike zaražene virusom genotipova 1 i 4. Prije početka liječenja lijekom Olysiso bolesnici zaraženi genotipom 1a trebali bi napraviti krvne pretrage kako bi se provjerilo ima li virus kojim su zaraženi mutaciju (promjena u genetskom materijalu virusa) koja se naziva Q80K, jer je zabilježeno da je lijek Olysiso manje djelotvoran u tih bolesnika.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Olysio ?

Djelatna tvar lijeka Olysio, simeprevir, u virusu hepatitisa C inhibira djelovanje enzima „NS3/4A serin proteaza“, neophodnog za umnožavanje virusa. Time se zaustavlja umnožavanje virusa hepatitisa C i inficiranje novih stanica.

Koje su koristi lijeka Olysio dokazane u ispitivanjima?

U nekoliko je ispitivanja utvrđeno da je lijek Olysio u kombinaciji s peginterferonom alfa i ribavirinom ili sa sofosbuvrirom djelotvoran u uklanjanju virusa hepatitisa C iz krvi nakon 12 tjedana ili 24 tjedna liječenja.

U trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1 178 bolesnika s virusom hepatitisa C genotipa 1 provedeno je istraživanje o kombinaciji s peginterferonom alfa i ribavirinom. U dvama ispitivanjima koja su obuhvatila bolesnike koji nisu prethodno liječeni, nalaz kod otprilike 80 % (419 od 521) bolesnika koji su uzimali lijek Olysio bio je negativan na hepatitis C 12 tjedana nakon završetka liječenja, u usporedbi s 50 % (132 od 264) bolesnika koji su primali placebo.

U trećem ispitivanju koje je obuhvatilo bolesnike čije su se infekcije vratile nakon terapije koja se temelji na interferonu, nalaz kod otprilike 80 % (206 od 260) bolesnika koji su uzimali lijek Olysio bio je negativan na hepatitis C 12 tjedana nakon završetka liječenja, u usporedbi s 37 % (49 od 133) bolesnika koji su uzimali placebo.

Analiza ovih ispitivanja pokazala je da je Olysio bio manje djelotvoran u podskupini bolesnika zaraženih virusom hepatitisa C genotipa 1a koji ima mutaciju Q80K. Dodatna ispitivanja kombinacije s peginterferonom alfa i ribavirinom obuhvatila su bolesnike oboljele od virusa hepatitisa C genotipa 4 i bolesnike koji ujedno imaju infekciju HIV-om, a pokazala su rezultate konzistentne s onima u bolesnika s genotipom 1.

Primjena lijeka Olysio zajedno sa sofosbuvrirom ispitana je u skupini od 167 bolesnika, a rezultati su pokazali da je uz pomoć ove kombinacije (s ribavirinom ili bez njega) 12 tjedana nakon završetka liječenja više od 90 % bolesnika izliječeno od infekcije hepatitisom C genotipa 1. Produljivanje liječenja na 24 tjedna rezultiralo je stopom čišćenja od 90 %. Ispitivanje je obuhvatilo bolesnike s cirozom i bez nje, kao i bolesnike koji nisu reagirali na prethodnu terapiju.

U dvama dodatnim ispitivanjima simeprevira u kombinaciji s sofosbuvrirom u 413 bolesnika, bolesnici bez ciroze koji su uzimali lijek Olysio sa sofosbuvrirom imali su stopu čišćenja od 97 % nakon 12 tjedana, dok su bolesnici s cirozom imali stopu čišćenja od 83 % u 12. tjednu.

Koji su rizici povezani s lijekom Olysio?

Najčešće nuspojave lijeka Olysio (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina (slabost), osip, pruritus (svrbež) i dispneja (otežano disanje). Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Olysio odobren?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi lijek Olysio nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je zaključila da je, u slučaju neliječenih bolesnika i u slučaju bolesnika koji su već liječeni, dodavanje lijeka Olysio terapiji s peginterferonom alfa i ribavirinom značajno povećalo broj bolesnika koji nisu pokazivali znakove

infekcije. Odbor je također zaključio da dostupni podatci idu u prilog primjeni lijeka Olysio u kombinaciji sa sofosbuvvirom. Što se tiče sigurnosti, Olysio se dobro podnosi, a nuspojave se mogu kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Olysio?

Tvrtka koja lijek Olysio stavlja na tržište provest će ispitivanje na bolesnicima koji su prethodno imali rak jetre kako bi se procijenio rizik od povratka raka jetre nakon liječenja antivirusnim lijekom s izravnim djelovanjem kao što je Olysio. To ispitivanje provodi se s obzirom na podatke koji upućuju na to da bi bolesnici koji su liječeni tim lijekovima i koji su imali rak jetre mogli biti u opasnosti od ponovnog povratka raka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Olysio nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputama za liječenje.

Ostale informacije o lijeku Olysio

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Olysio na snazi u Europskoj uniji od 14. svibnja 2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Olysio nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicine/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicine/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Olysio pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 07. 2017.