



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Olysio

szimeprevir

Ez a dokumentum az Olysio-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Olysio alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Olysio alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Olysio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Olysio egy szimeprevir nevű hatóanyagot tartalmazó vírusellenes gyógyszer. Az Olysio-t felnőttek krónikus (hosszan tartó) hepatitis C fertőzésének kezelésére alkalmazzák, amely egy, a májat érintő, a hepatitis C vírus által okozott fertőző betegség. Az Olysio-t más gyógyszerekkel kombinálva alkalmazzák.

Hogyan kell alkalmazni az Olysio-t?

Az Olysio csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a krónikus hepatitisz C kezelésében tapasztalatai rendelkező orvos kezdheti meg és felügyelheti.

Az Olysio 150 mg-os kapszulák formájában kerül forgalomba. Az ajánlott adag naponta egy kapszula, étkezés közben bevéve, 12 vagy 24 héten keresztül. Az Olysio a krónikus hepatitisz C kezelésére alkalmazott más gyógyszerekkel, például peginterferon alfával és ribavirinnel vagy szofosbuvirral együtt alkalmazandó.

A hepatitisz C-nek több variációja (genotípusa) létezik, az Olysio a vírus 1. és 4. genotípusával fertőzött betegek kezelésére javasolt. Az Olysio-kezelés megkezdése előtt az 1a genotípussal fertőzött betegeknél vérvizsgálatot kell végezni annak megállapítására, hogy a fertőzést okozó vírus



rendelkezik-e mutációval, mivel ismert, hogy az Olysio kevésbé hatásos, ha a vírus úgynevezett Q80K mutációt (a vírus genetikai kódjának változása) tartalmaz.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Olysio?

Az Olysio hatóanyaga, a szimeprevir, a hepatitisz C vírusban gátolja az úgynevezett „NS3/4A szerin-proteáz” enzim aktivitását, amely nélkülözhetetlen a vírus szaporodásához. Ez megállítja a hepatitisz C vírus sokszorozódását és az újabb sejtek megfertőzését.

Milyen előnyei voltak az Olysio alkalmazásának a vizsgálatok során?

Számos vizsgálat igazolja, hogy az Olysio peginterferon alfával és ribavirinnel vagy szofoszbuvirral kombinációban hatékonyan távolítja el a vérből a hepatitisz C vírust 12 vagy 24 hét kezelés alatt.

Három fő vizsgálatban, amelyekben 1178, a hepatitisz C vírus 1. genotípusával fertőzött beteg vett részt, a peginterferon alfával és a ribavirinnel alkotott kombinációt tanulmányozták. A vizsgálatok közül kettőben, amelyeket korábban nem kezelt betegekkel végeztek, 12 héttel a kezelés befejezését követően az Olysio-t szedő betegek körülbelül 80%-ának (521-ből 419) vizsgálati eredménye negatív volt hepatitisz C-re, míg placebo esetében ez az arány 50% (264-ből 132) volt.

A harmadik vizsgálatban, amelyben olyan betegek vettek részt, akiknek fertőzése az interferonalapú kezelést követően kiújult, 12 héttel a kezelés befejezését követően az Olysio-t szedő betegek körülbelül 80%-ának (260-ből 206) vizsgálati eredménye negatív volt hepatitisz C-re, míg placebo esetében ez az arány 37% (133-ből 49) volt.

A vizsgálatok elemzése azt mutatta, hogy az Olysio kevésbé hatékony a hepatitisz C vírus Q80K mutációt tartalmazó 1a genotípusával fertőződött betegek alcsoportjánál. A 4. genotípusú hepatitisz C vírussal fertőződött betegekkel és egyidejűleg HIV-vírussal fertőzött betegekkel végzett, a peginterferon alfával és a ribavirinnel alkotott kombinációra irányuló további vizsgálatok az 1. genotípussal fertőzött betegekével megegyező eredményeket mutattak.

Az Olysio-t szofoszbuvirral együtt alkalmazva egy 167 beteg részvételével végzett vizsgálatban tanulmányozták, amely azt mutatta, hogy a kombináció (ribavirinnel vagy anélkül) a betegek körülbelül 90%-ánál megszüntette a hepatitisz C 1. genotípusa által okozott fertőzést a kezelést követő 12 hét elteltével. A kezelés időtartamának 24 hónapra történő meghosszabbításával a kiürülési érték 90% fölé emelkedett. A vizsgálatban részt vettek cirrózisban szenvedő betegek, cirrózist nem mutató betegek, illetve olyanok, akik nem reagáltak a korábbi kezelésre.

Két további, 413 beteggel végzett, a szimeprevir és a szofoszbuvir kombinációjára irányuló vizsgálatban az Olysio-t szofoszbuvirral együtt szedő, cirrózist nem mutató betegeknél a 12. héten a kiürülési érték 97%-os volt, míg a cirrózisban szenvedő betegeknél ez az érték a 12. héten 83% volt.

Milyen kockázatokkal jár az Olysio alkalmazása?

Az Olysio leggyakoribb mellékhatásai a kezelés alatt (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, kiütés, viszketés és a nehézlégzés. A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Olysio forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Olysio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy mind a korábban nem kezelt betegeknek, mind pedig azoknál, akiket már kezelték, a peginterferon alfa és ribavirin kezelés kiegészítése Olysio-val jelentősen növeli azoknak a betegeknek a számát, akik nem mutatják a fertőzés jeleit. Az Ügynökség továbbá úgy vélte, hogy a rendelkezésre álló adatok alátámasztják az Olysio szofoszbuvirral kombinált alkalmazását. A biztonságosságát illetően az Olysio jól tolerálható volt, és a mellékhatások kezelhetők voltak.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Olysio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Olysio-t forgalmazó vállalat el fog végezni egy vizsgálatot előzőleg májdaganatos betegeknek, hogy értékelje a májdaganat kiújulása kockázatát az Olysio-hoz hasonló, közvetlenül ható vírusellenes gyógyszerekkel folytatott kezelést követően. A vizsgálatot azért végzik el, mert bizonyos adatok arra utalnak, hogy az ezekkel a gyógyszerekkel kezelt, előzőleg májdaganatos betegek ki lehetnek téve a daganat korai kiújulása kockázatának.

Az Olysio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Olysio-val kapcsolatos egyéb információ

2014. május 14-én az Európai Bizottság az Olysio-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Olysio-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Olysio-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2017.