



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

### **Olysio** simeprevīrs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Olysio*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Olysio* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Olysio* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Olysio* un kāpēc tās lieto?**

*Olysio* ir pretvīrusu zāles, kas satur aktīvo vielu simeprevīru. Tās lieto hroniska (ilgstoša) C hepatīta (infekcijas slimības, kas ietekmē aknas un ko izraisa C hepatīta vīruss) ārstēšanai pieaugušajiem. *Olysio* lieto kombinācijā ar citām zālēm.

### **Kā lieto *Olysio*?**

*Olysio* var iegādāties tikai ar recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze hroniska C hepatīta pacientu ārstēšanā.

*Olysio* ir pieejamas 100 mg kapsulu veidā. Ieteicamā deva ir viena kapsula vienreiz dienā kopā ar uzturu 12 vai 24 nedēļas. *Olysio* jālieto kombinācijā ar citām zālēm, ko lieto hroniska C hepatīta ārstēšanai pieaugušajiem, ar alfa-peginterferonu un ribavirīnu vai ar sofosbuvīru.

Ir vairāki C hepatīta vīrusa variācijas (genotipi), un *Olysio* ir ieteicamas pacientiem ar 1. un 3. genotipa vīrusu. Pirms ārstēšanas sākšanas ar *Olysio* pacientiem ar 1.a genotipu jāveic asins analīzes, lai pārbaudītu, vai vīrusam, ar ko viņi inficējušies, ir mutācija (vīrusa ģenētiskā materiāla izmaiņas), ko dēvē par Q80K, jo zināms, ka *Olysio* šiem pacientiem ir mazāk efektīvas.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



## Kā *Olysio* darbojas?

*Olysio* aktīvā viela simeprevīrs bloķē C hepatīta vīrusa enzīma, ko dēvē par NS3/4A serīna proteāzi, darbību. Šis enzīms ir nozīmīgs vīrusa vairošanās procesā. Tas aptur C hepatīta vīrusa vairošanos un jaunu šūnu inficēšanu.

## Kādas bija *Olysio* priekšrocības šajos pētījumos?

Vairākos pētījumos ir pierādīts, ka *Olysio* kombinācijā ar alfa-peginterferonu un ribavīrīnu vai ar sofosbuvīru ir efektīvas, izvadot C hepatīta vīrusu no asinīm pēc 12 vai 24 nedēļu ilgas ārstēšanas.

Trīs pamatpētījumos, kuros bija iesaistīti 1178 pacienti ar C hepatīta vīrusu no 1. genotipa, tika izvērtēta kombinācija ar alfa-peginterferonu un ribavīrīnu. Divos no pētījumiem, kur bija iesaistīti iepriekš neārstēti pacienti, aptuveni 80 % (419 no 521) pacientu, kuri lietoja *Olysio*, 12 nedēļās pēc ārstēšanas pabeigšanas C hepatīta analīžu rezultāts bija negatīvs, salīdzinot ar 50 % (132 no 264) pacientu, kuri lietoja placebo.

Trešajā pētījumā, kur bija iesaistīti pacienti, kuriem infekcija bija atjaunojusies pēc terapijas uz interferona bāzes, aptuveni 80 % (206 no 260) pacientu, kuri lietoja *Olysio*, pēc ārstēšanas pabeigšanas C hepatīta analīžu rezultāts bija negatīvs salīdzinājumā ar aptuveni 37 % (49 no 133) pacientu, kuri lietoja placebo.

Šo pētījumu analīze liecināja, ka *Olysio* bija mazāk efektīvas ar 1. genotipa C hepatīta vīrusu ar Q80K mutāciju inficētu pacientu apakšgrupā. Papildu pētījumos par kombināciju ar alfa-peginterferonu un ribavīrīnu, kuros piedalījās ar 4. genotipa C hepatīta vīrusu inficēti pacienti un pacienti ar HIV koinfekciju, ieguva rezultātus, kas atbilda ar 1. genotipa vīrusu inficētiem pacientiem.

Pētījums, kurā *Olysio* lietoja kopā ar sofosbuvīru un kurā bija iesaistīti 167 pacienti, liecināja, ka šī kombinācija (ar ribavīrīnu vai bez tā) likvidēja 1. genotipa C hepatīta vīrusa infekciju vairāk nekā 90 % pacientu 12 nedēļu laikā pēc ārstēšanas pabeigšanas. Pēc ārstēšanas pildzināšanas līdz 24 nedēļām klirensa rādītājs bija virs 90 %. Pētījumā bija iekļauti pacienti ar un bez aknu cirozes, kā arī pacienti, kuri nebija reaģējuši uz iepriekšēju ārstēšanu.

Divos papildpētījumos par simeprevīru kombinācijā ar sofosbuvīru 413 pacientiem bez aknu cirozes, kuri lietoja *Olysio* kopā ar sofosbuvīru, pēc 12 nedēļām klirensa rādītājs bija 97 %, savukārt pacientiem ar aknu cirozi klirensa rādītājs pēc 12 nedēļām bija 83 %.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Olysio*?

Visbiežākās *Olysio* blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), izsitumi, prurīts (nieze) un dispnoja (elpošanas grūtības). Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Olysio* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Olysio*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Aģentūra secināja, ka gan iepriekš neārstētiem pacientiem, gan jau ārstētiem pacientiem *Olysio* pievienošana ārstēšanai ar alfa-peginterferonu un ribavīrīnu būtiski palielināja to pacientu skaitu, kuriem nekonstatēja infekcijas pazīmes. Aģentūra arī uzskatīja, ka pieejamie dati pamato *Olysio* lietošanu kombinācijā ar sofosbuvīru. Attiecībā uz drošumu *Olysio* panesamība bija laba un blakusparādības bija novēršamas.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Olysio* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Olysio*, veiks pētījumu ar pacientiem, kuriem ir bijis aknu vēzis, lai novērtētu aknu vēža recidīva risku pēc ārstēšanas ar tādām tiešas iedarbības pretvīrusu zālēm kā *Olysio*. Šo pētījumu veic, ņemot vērā datus, kas liecina, ka ar šīm zālēm ārstētiem pacientiem, kuriem ir bijis aknu vēzis, var būt aknu vēža agrīna recidīva risks.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Olysio* lietošanu.

### Cita informācija par *Olysio*

Eiropas Komisija 2014. gada 14. maijā izsniedza *Olysio* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Olysio* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Olysio*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2017.