



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Olysiso

simeprewir

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Olysiso. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Olysiso.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Olysiso należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Olysiso i w jakim celu się go stosuje?

Olysiso to lek przeciwwirusowy zawierający substancję czynną simeprewir. Lek stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłym (długotrwałym) wirusowym zapaleniem wątroby typu C (chorobą zakaźną atakującą wątrobę, wywoływaną przez wirus zapalenia wątroby typu C). Olysiso stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami.

Jak stosować produkt Olysiso?

Olysiso wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Lek Olysiso jest dostępny w postaci kapsułek 150 mg. Zalecana dawka wynosi jedną kapsułkę na dobę, przyjmowaną z jedzeniem przez 12 tygodni lub 24 tygodnie. Olysiso należy stosować w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, takimi jak peginterferon alfa i rybawiryna lub sofosbuwir.

Istnieje kilka odmian (genotypów) wirusa zapalenia wątroby typu C i lek Olysiso jest zalecany w przypadku pacjentów zakażonych genotypami 1 i 4 wirusa. Przed rozpoczęciem stosowania leku Olysiso pacjenci z genotypem 1a powinni wykonać badanie krwi, aby sprawdzić, czy wirus, jakim są zakażeni, uległ mutacji (zmiana w materiale genetycznym wirusa) o nazwie Q80K, jako że lek Olysiso jest uważany za mniej skuteczny u pacjentów z taką mutacją.

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

An agency of the European Union



Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Olysio?

Substancja czynna leku Olysio, simeprewir, blokuje działanie enzymu wirusa zapalenia wątroby typu C zwanego „proteazą serynową NS3/4A”, który jest niezbędny do namnażania się wirusa. Powoduje to zatrzymanie namnażania się wirusa zapalenia wątroby typu C oraz zakażenia nowych komórek.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Olysio zaobserwowano w badaniach?

W szeregu badań wykazano, że Olysio w skojarzeniu z peginterferonem alfa i rybawiryną lub z sofosbuwirem skutecznie usuwa wirusa zapalenia wątroby typu C z krwi po 12 lub 24 tygodniach leczenia.

W trzech badaniach głównych z udziałem 1 178 pacjentów z zapaleniem wątroby typu C o genotypie 1 oceniano skojarzenie z peginterferonem alfa i rybawiryną. W dwóch z tych badań, w których uczestniczyli wcześniej nieleczeni pacjenci, ujemne wyniki badania na obecność wirusa zapalenia wątroby typu C 12 tygodni po zakończeniu leczenia uzyskało około 80% (419 z 521) pacjentów przyjmujących lek Olysio oraz 50% (132 z 264) pacjentów przyjmujących placebo.

W trzecim badaniu, w którym uczestniczyli pacjenci z nawrotem zakażenia po leczeniu terapią interferonową, ujemne wyniki badania na obecność wirusa zapalenia wątroby typu C 12 tygodni po zakończeniu leczenia uzyskało około 80% (206 z 260) pacjentów przyjmujących lek Olysio oraz około 37% (49 z 133) pacjentów przyjmujących placebo.

Analiza tych badań wykazała, że lek Olysio był mniej skuteczny w podgrupie pacjentów zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C o genotypie 1a, w którym występuje mutacja Q80K. W dodatkowych badaniach dotyczących skojarzenia z peginterferonem alfa i rybawiryną z udziałem pacjentów zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C o genotypie 4 i pacjentów jednocześnie zakażonych wirusem HIV uzyskano wyniki zgodne z wynikami otrzymanymi w przypadku pacjentów zakażonych wirusem o genotypie 1.

Olisyio przyjmowany w skojarzeniu z sofosbuwirem oceniano w jednym badaniu z udziałem 167 pacjentów, które wykazało, że po 12 tygodniach od zakończenia leczenia skojarzenie to (z rybawiryną lub bez niej) usunęło zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C o genotypie 1 u ok. 90% pacjentów. Wydłużenie leczenia do 24 tygodni zwiększyło ten odsetek do ponad 90%. Do badania włączono pacjentów z marskością wątroby i bez niej, a także pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na wcześniejsze próby leczenia.

W dwóch dodatkowych badaniach dotyczących symeprewiru w skojarzeniu z sofosbuwirem, w których uczestniczyło 413 pacjentów, w przypadku pacjentów bez marskości wątroby przyjmujących Olisyio w skojarzeniu z sofosbuwirem odsetek osób wolnych od wirusa po 12 tygodniach wynosił 97%, natomiast w przypadku pacjentów z marskością wątroby – 83%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Olisyio?

Najczęstsze działania niepożądane związane z leczeniem produktem Olisyio (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to nudności (mdłości), wysypka, świąd (swędzenie) i duszności (trudności w oddychaniu). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Olysio?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Olysio przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE. CHMP stwierdził, że zarówno w przypadku pacjentów wcześniej nieleczonych, jak i wcześniej leczonych podawanie leku Olysio w skojarzeniu z peginterferonem alfa i rybawiryną znacząco zwiększyło liczbę pacjentów niewykazujących oznak zakażenia. Komitet uznał również, że dostępne dane przemawiają za stosowaniem leku Olysio w skojarzeniu z sofosbuwirem. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania wykazano, że lek Olysio jest dobrze tolerowany, a jego działania niepożądane są możliwe do kontrolowania.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Olysio?

Firma wprowadzająca lek Olysio do obrotu przeprowadzi badanie u pacjentów, którzy wcześniej mieli raka wątroby, aby ocenić ryzyko nawrotu raka wątroby po leczeniu bezpośrednio działającymi lekami przeciwwirusowymi takimi jak Olysio. To badanie ma zostać przeprowadzone w świetle danych sugerujących, że pacjenci leczeni tymi lekami, którzy wcześniej mieli raka wątroby, mogą być narażeni na wczesny nawrót tego nowotworu.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Olysio w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Olysio

W dniu 14 maja 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Olysio do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Olysio znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Olysio należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2017.