



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Olyσιο

simeprevir

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Olyσιο. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Olyσιο.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Olyσιο, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Olyσιο a na čo sa používa?

Olyσιο je antivírusový liek, ktorý obsahuje účinnú látku simeprevir. Liek sa používa na liečbu dospelých s chronickou (dlhotrvajúcou) hepatítidou C, čo je infekčná choroba, ktorá postihuje pečeň a je zapríčinená vírusom hepatitídy C. Liek Olyσιο sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi.

Ako sa liek Olyσιο používa?

Výdaj lieku Olyσιο je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s chronickou hepatítidou C.

Liek Olyσιο je dostupný vo forme 150 mg kapsúl. Odporúčaná dávka je jedna kapsula raz denne spolu s jedlom počas 12 alebo 24 týždňov. Liek Olyσιο sa musí užívať v kombinácii s ďalšími liekmi používanými na liečbu chronickej hepatitídy C, napríklad s peginterferónom alfa a ribavirínom alebo so sofosbuvírom.

Existuje niekoľko druhov (genotypov) vírusu hepatitídy C a liek Olyσιο sa odporúča u pacientov s vírusom genotypu 1 a 4. Pred začatím liečby liekom Olyσιο majú pacienti s genotypom 1a podstúpiť krvný test, aby sa zistilo, či vírus, ktorým sú infikovaní, má mutáciu (zmenu genetického materiálu vírusu) nazývanú Q80K, pretože je známe, že liek Olyσιο je u týchto pacientov menej účinný.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Olysio účinkuje?

Účinná látka lieku Olysio, simeprevir, blokuje pôsobenie enzýmu nazývaného NS3/4A-serínová proteáza vo víruse hepatitídy C, ktorý je dôležitý pre množenie vírusu. To zastavuje množenie vírusu hepatitídy C a infikovanie nových buniek.

Aké prínosy lieku Olysio boli preukázané v štúdiách?

Vo viacerých štúdiách sa ukázalo, že liek Olysio v kombinácii s peginterferónom alfa a ribavirínom alebo so sofosbuvírom je účinný pri odstránení vírusu hepatitídy C z krvi po 12 alebo 24 týždňoch liečby.

V troch hlavných štúdiách so 1 178 pacientmi s genotypom 1 vírusu hepatitídy C sa skúmala kombinácia s peginterferónom alfa a ribavirínom. V dvoch štúdiách s predtým neliečenými pacientmi malo 12 týždňov po skončení liečby negatívny test na vírus hepatitídy C približne 80 % pacientov (419 z 521), ktorí užívali liek Olysio, v porovnaní s 50 % pacientov (132 z 264), ktorí dostávali placebo.

V tretej štúdii s pacientmi, u ktorých sa infekcia po liečbe terapiou na báze interferonu vrátila, malo 12 týždňov po skončení liečby negatívny test na vírus hepatitídy C asi 80 % pacientov (206 z 260), ktorí užívali liek Olysio, v porovnaní s 37 % pacientov (49 zo 133), ktorí dostávali placebo.

Analýzou týchto štúdií sa preukázalo, že liek Olysio bol menej účinný v podskupine pacientov infikovaných genotypom 1a vírusu hepatitídy C, ktorý má mutáciu NS5A Y93H. V ďalších štúdiách kombinácií s peginterferónom alfa a ribavirínom v prípade pacientov infikovaných genotypom 4 vírusu hepatitídy C a pacientov súbežne infikovaných vírusom HIV sa preukázali výsledky, ktoré sa zhodovali s výsledkami dosiahnutými u pacientov infikovaných genotypom 1.

V ďalšej štúdii so 167 pacientmi sa skúmalo používanie lieku Olysio spolu so sofosbuvírom a preukázalo sa, že táto kombinácia (s ribavirínom alebo bez neho) 12 týždňov po skončení liečby odstránila infekciu hepatitídy C zapríčinenú genotypom 1 u približne 90 % pacientov. Predĺženie liečby na 24 týždňov viedlo k miere odstránenia vírusu nad 90 %. Do štúdie boli zahrnutí pacienti s cirhózou a bez nej, ako aj pacienti, ktorí neodpovedali na predchádzajúcu liečbu.

V dvoch ďalších štúdiách simepreviru v kombinácii so sofosbuvírom so 413 pacientmi, u pacientov bez cirhózy, ktorí užívali liek Olysio spolu so sofosbuvírom, sa v 12 týždňoch zaznamenala 97 % miera odstránenia vírusu, zatiaľ čo u pacientov s cirhózou sa v 12 týždňoch zaznamenala 83 % miera odstránenia vírusu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Olysio?

Najčastejšie vedľajšie účinky počas liečby liekom Olysio (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vyrážka, pruritus (svrbenie) a dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Olysio povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Olysio sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Agentúra dospela k záveru, že u pacientov s liečebnou minulosťou a bez nej sa pridaním lieku Olysio k liečbe peginterferónom alfa a ribavirínom výrazne zvýšil počet pacientov bez príznakov infekcie. Agentúra takisto usúdila, že

dostupné údaje podporujú používanie lieku Olysio v kombinácii so sofosbuvírom. Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Olysio bol dobre tolerovaný a vedľajšie účinky boli kontrolovateľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Olysio?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Olysio na trh, vykoná štúdiu s pacientmi, ktorí mali v minulosti rakovinu pečene, aby vyhodnotila riziko návratu rakoviny pečene po liečbe priamo pôsobiacimi antivirotikami, ako je liek Olysio. Táto štúdia sa vykonáva vzhľadom na údaje, z ktorých vyplýva, že pacientom liečeným týmito liekmi, ktorí mali rakovinu pečene, môže hroziť riziko skorého návratu rakoviny.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Olysio boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci, pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Olysio

Dňa 14. mája 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Olysio na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Olysio a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Olysio, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2017