



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Olysiso

simeprevir

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Olysiso. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njeno odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Olysiso naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Olysiso in za kaj se uporablja?

Olysiso je protivirusno zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino simeprevir. Zdravilo Olysiso je protivirusno zdravilo, namenjeno zdravljenju odraslih s kroničnim (dolgotrajnim) hepatitisom C, tj. nalezljivo boleznijo, ki prizadene jetra in jo povzroča virus hepatitisa C. Uporablja se v kombinaciji z drugimi zdravili.

Kako se zdravilo Olysiso uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Olysiso je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s kroničnim hepatitisom C.

Zdravilo Olysiso je na voljo v obliki 150-miligramskih kapsul. Priporočeni odmerek je ena kapsula, ki se jemlje enkrat na dan skupaj s hrano v obdobju 12 ali 24 tednov. Zdravilo Olysiso se mora uporabljati v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje kroničnega hepatitisa C, na primer s peginterferonom alfa in ribavirinom ali sofosbuvirjem.

Obstaja več vrst (genotipov) virusa hepatitisa C, zdravilo Olysiso pa je priporočeno za bolnike z virusom genotipa 1 in 4. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Olysiso, je treba pri bolnikih z genotipom 1a opraviti krvne preiskave, da se ugotovi, ali ima virus, s katerim so okuženi, mutacijo (spremembo genetskega materiala virusa) Q80K, ker je pri teh bolnikih zdravilo Olysiso manj učinkovito.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Olysio deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Olysio, simeprevir, zavira delovanje encima v virusu hepatitisa C, imenovanega „serinska proteaza NS3/4A“, ki ima ključno vlogo pri razmnoževanju virusa. S tem prepreči, da bi se virus hepatitisa C razmnoževal in okužil nove celice.

Kakšne koristi je zdravilo Olysio izkazalo v študijah?

Več raziskav potrjuje, da zdravilo Olysio v kombinaciji s peginterferonom alfa in ribavirinom ali sofosbuvirjem po 12 ali 24 tednih zdravljenja učinkovito odstranjuje virus hepatitisa C iz krvi.

V treh glavnih študijah pri 1 178 bolnikih z virusom hepatitisa C genotipa 1 so proučevali kombinacijo s peginterferonom alfa in ribavirinom. V dveh študijah, v katerih so sodelovali prej nezdravljeni bolniki, so bili 12 tednov po končanem zdravljenju izidi preiskav za hepatitis C negativni pri približno 90 % (419 od 521) bolnikov, ki so jemali zdravilo Olysio, v primerjavi s 50 % (132 od 264) bolnikov, ki so prejeli placebo.

V tretji študiji pri bolnikih, pri katerih se je okužba ponovila po zdravljenju z zdravili na osnovi interferona, so bili 12 tednov po končanem zdravljenju izidi preiskav za hepatitis C negativni pri približno 80 % (206 od 260) bolnikov, ki so jemali zdravilo Olysio, v primerjavi s približno 37 % (49 od 133) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Analiza teh študij je pokazala, da je bilo zdravilo Olysio manj učinkovito pri podskupini bolnikov, ki so bili okuženi z virusom hepatitisa C genotipa 1a, ki ima mutacijo Q20K. V dodatnih študijah kombinacije s peginterferonom alfa in ribavirinom, v katere so vključili bolnike z virusom hepatitisa C genotipa 4 in bolnike, ki so bili sočasno okuženi z virusom HIV, so zabeležili rezultate, ki so bili skladni s tistimi pri bolnikih z genotipom 1.

Študija, v kateri so pri 167 bolnikih proučevali jemanje zdravila Olysio v kombinaciji s sofosbuvirjem, je pokazala, da je kombinacija (z ribavirinom ali brez njega) 12 tednov po koncu zdravljenja odpravila okužbo z virusom hepatitisa C genotipa 1 pri približno 90 % bolnikov. Pri podaljšanju zdravljenja na 24 tednov je bil virus odstranjen pri več kot 90 % bolnikov. Študija je zajela bolnike s cirozo ali brez nje ter bolnike, ki se niso odzvali na predhodno zdravljenje.

V dveh dodatnih študijah simeprevirja v kombinaciji s sofosbuvirjem pri 413 bolnikih je bil po 12 tednih jemanja zdravila Olysio skupaj s sofosbuvirjem virus odstranjen pri 97 % bolnikov brez ciroze, medtem ko je bil pri bolnikih s cirozo virus odstranjen pri 83 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Olysio?

Najpogostejši neželeni učinki zdravljenja z zdravilom Olysio (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so navzea (slabost), izpuščaji, pruritus (srbenje) in dispneja (oteženo dihanje). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Karaj je bilo zdravilo Olysio odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Olysio večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Ugotovila je, da je dodajanje zdravila Olysio k zdravljenju s peginterferonom alfa in ribavirinom pri predhodno nezdravljenih bolnikih in bolnikih, ki so se pred tem že zdravili, znatno povečalo število bolnikov, ki niso imeli nobenih znakov okužbe. Agencija je zato menila, da razpoložljivi podatki podpirajo uporabo zdravila Olysio v kombinaciji s

sofosbuvirjem. Kar zadeva varnost, so bolniki zdravilo Olysio dobro prenašali, neželeni učinki pa so bili obvladljivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Olysio?

Družba, ki trži zdravilo Olysio, bo za oceno tveganja ponovitve raka jeter po zdravljenju z neposredno delujočimi protivirusnimi zdravili, kot je zdravilo Olysio, izvedla študijo pri bolnikih, ki so preboleli raka jeter. Ta študija se izvaja na podlagi podatkov, ki kažejo, da pri bolnikih, ki se zdravijo s temi zdravili in so preboleli raka jeter, obstaja tveganje zgodnje ponovitve raka.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Olysio upoševati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Olysio

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Olysio, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 14. maja 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Olysio sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Olysio preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2017.