



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Olysio

simeprevir

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Olysio. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Olysio ska användas.

Praktisk information om hur Olysio ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Olysio och vad används det för?

Olysio är ett antiviralt läkemedel som innehåller den aktiva substansen simeprevir. Det används för att behandla vuxna med kronisk (långvarig) hepatit C (en infektionssjukdom i levern som orsakas av hepatit C-viruset). Olysio ges i kombination med andra läkemedel.

Hur används Olysio?

Olysio är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med kronisk hepatit C.

Olysio finns som kapslar på 150 mg. Den rekommenderade dosen är en kapsel som tas en gång om dagen med föda under 12 eller 24 veckor. Olysio måste tas i kombination med andra läkemedel som används för att behandla kronisk hepatit C, t.ex. med peginterferon alfa och ribavirin eller med sofosbuvir.

Det finns flera typer (genotyper) av hepatit C-viruset och Olysio rekommenderas till patienter med virus av genotyperna 1 och 4. Innan behandling med Olysio inleds bör blodprov tas på patienter med genotyp 1a för att kontrollera om viruset de är infekterade med bär på en mutation (en förändring i virusets genetiska material) som kallas Q80K, eftersom Olysio är känt för att vara mindre effektivt hos dessa patienter.

Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Olysio?

Den aktiva substansen i Olysio, simeprevir, blockerar verkan av ett enzym som kallas "NS3/4A serinproteas" i hepatit C-viruset, vilket är nödvändigt för att viruset ska föröka sig. Detta gör att hepatit C-viruset hindras från att föröka sig och infektera nya celler.

Vilken nytta med Olysio har visats i studierna?

Flera studier visar att Olysio i kombination med peginterferon alfa och ribavirin, eller med sofosbuvir, är effektivt för att få bort hepatit C-virus från blodet efter 12 eller 24 veckors behandling.

I tre huvudstudier med 1 178 patienter med hepatit C-virus av genotyp 1 undersöktes kombinationen med peginterferon alfa och ribavirin. I två av studierna, som omfattade tidigare obehandlade patienter, fick omkring 80 procent (419 av 521) av patienterna som tog Olysio negativt testresultat för hepatit C när 12 veckor hade gått efter slutet av behandlingen, jämfört med 50 procent (132 av 264) av patienterna som fick placebo.

I den tredje studien, som omfattade patienter vars infektioner kommit tillbaka efter behandling med interferonbaserade terapi, fick omkring 80 procent (206 av 260) av patienterna som tog Olysio negativt testresultat för hepatit C när 12 veckor hade gått efter slutet av behandlingen, jämfört med omkring 37 procent (49 av 133) av patienterna som fick placebo.

En analys av dessa studier visade att Olysio var mindre effektivt i en undergrupp av patienter som smittats med hepatit C-virus av genotyp 1a med Q80K-mutationen. Kompletterande studier av kombinationen med peginterferon alfa och ribavirin på patienter med hepatit C-virus av genotyp 4 och patienter med samtidig hivinfektion visade samma resultat som hos patienter med genotyp 1.

Olysio som tas tillsammans med sofosbuvir undersöktes i en studie med 167 patienter som visade att kombinationen (med eller utan ribavirin) läkte infektionen med hepatit C av genotyp 1 hos omkring 90 procent av patienterna 12 veckor efter att behandlingen avslutats. Förlängning av behandlingen till 24 veckor ledde till en utläkningsgrad på över 90 procent. I studien ingick patienter med och utan cirros liksom patienter som inte hade svarat på tidigare behandling.

I två ytterligare studier av simeprevir i kombination med sofosbuvir på 413 patienter hade patienter utan cirros som tog Olysio tillsammans med sofosbuvir en utläkningsgrad på 97 procent efter 12 veckor, medan patienter med cirros hade en utläkningsgrad på 83 procent efter 12 veckor.

Vilka är riskerna med Olysio?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Olysio (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) är illamående, magslag, klåda och dyspné (andningssvårigheter). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Olysio?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Olysio är större än riskerna och rekommenderade att Olysio skulle godkännas för försäljning i EU. Hos både tidigare obehandlade patienter och patienter som redan behandlats fann myndigheten att tillägg av Olysio till behandling med peginterferon alfa och ribavirin avsevärt ökade antalet patienter som inte uppvisade tecken på infektion. Myndigheten ansåg också att tillgängliga data stödjer användningen av Olysio i kombination med sofosbuvir. Vad gäller dess säkerhet tolererades Olysio väl och biverkningarna var hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Olysio?

Företaget som marknadsför Olysio kommer att utföra en studie på patienter som tidigare haft levercancer för att utvärdera risken för att levercancer återkommer efter behandling med direktverkande antivirala läkemedel såsom Olysio. Denna studie utförs mot bakgrund av data som tyder på att patienter som behandlas med dessa läkemedel och som har haft levercancer kan löpa risk för att cancer återkommer tidigt.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Olysio har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Olysio

Den 14 maj 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Olysio som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Olysio finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2017.