



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Olysio

simepreviir

See on ravimi Olysio Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasu usustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Olysio kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Olysio kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Olysio ja milleks seda kasutatakse?

Olysio on viirusvastane ravim, mis sisaldab toimeainena simepreviiri. Olysiot kasutatakse kroonilise (pikaajalise) C-hepatiidi (C-hepatiidi viiruse põhjustatud nakkuslik maksahaigus) raviks täiskasvanutel. Olysiot kasutatakse koos teiste ravimitega.

Kuidas Olysiot kasutatakse?

Olysio on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima kroonilise C-hepatiidi ravis kogunud arst.

Olysiot turustatakse 50 mg kapslitena. Soovitatav annus on üks kapsel üks kord ööpäevas koos toiduga 12 või 24 nädala jooksul. Olysiot peab kasutama koos teiste kroonilise C-hepatiidi ravimitega, näiteks alfa-interferooni ja ribaviriiniga või sofosbuviiriga.

C-hepatiidi viirusel on mitu genotüüpi (varianti), Olysiot soovitatakse viiruse 1. ja 4. genotüübiga patsientidele. Enne Olysio ravi tuleb 1a genotüübiga patsientidel teha vereanalüüs, et tuvastada, kas haigust põhjustav viirus on mutatsiooniga (viiruse geenimaterjali muutus) Q80K, sest neil on Olysio efektiivsus väiksem.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

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



Kuidas Olysio toimib?

Olysio toimeaine simepreviir blokeerib C-hepatiidi viiruse paljunemisel osaleva ensüümi NS3/4A seriinproteaaasi. See peatab C-hepatiidi viiruse paljunemise ja uute rakkude nakatumise.

Milles seisneb uuringute põhjal Olysio kasulikkus?

Mitu uuringut on tõendanud, et koos alfapeginterferooni ja ribaviriiniga või sofosbuviiriga kasutatav Olysio eemaldab viiruse efektiivselt verest 12 või 24 ravinädala järel.

Kolmes põhiuuringus, kus osales 1178 C-hepatiidi viiruse 1. genotüübiga patsienti, uuriti ravimi kombinatsiooni alfapeginterferooni ja ribaviriiniga. Kahes uuringus, kus osalesid varem ravimata patsiendid, oli patsiente, kelle vereanalüüs oli 12 nädala järel C-hepatiidi suhtes negatiivne, Olysio uuringurühmas ligikaudu 80% (419 patsienti 521st) ja platseeborühmas 50% (132 patsienti 264st).

Kolmandas uuringus, kus osalesid patsiendid, kelle haigus oli pärast interferoonravi taastunud, oli patsiente, kelle vereanalüüs oli 12 nädala järel C-hepatiidi suhtes negatiivne, Olysio uuringurühmas ligikaudu 80% (206 patsienti 260st) ja platseeborühmas ligikaudu 37% (49 patsienti 133st).

Uuringute analüüs tõendas, et Olysio toime oli nõrgem patsientidel, kes olid nakatunud C-hepatiidi viiruse 1a genotüübiga, millel oli Q80K-mutatsioon. C-hepatiidi viiruse 1. genotüübi ja HIV kaasinfektsiooniga patsientidel tehtud Olysio ning alfapeginterferooni ja ribaviriini kombinatsiooni lisauuringute tulemused olid kooskõlas 1. genotüübi patsientide uuringutega.

Olysio kasutamist koos sofosbuviiriga vaadeldi 167 patsiendiga uuringus. Uuringu tulemuste järgi oli selle kombinatsiooni (ribaviriiniga või ilma) kasutamisel patsiente, kellel ei tuvastatud 12 ravinädala järel C-hepatiidi viiruse 1. genotüübi nakkust, ligikaudu 90%. Ravi pikendamisel 24 nädalani ei tuvastatud viirust enam kui 90%-l patsientidest. Uuringus osalesid ka tsirroosiga ja tsirroosita patsiendid ning varasema ravivastuseta patsiendid.

Kahes lisauuringus (413 patsienti), kus simepreviiri kasutati koos sofosbuviiriga, oli 12 ravinädala järel viiruseta 97% tsirroosita patsientidest, kes kasutasid Olysiot koos sofosbuviiriga, ning 83% tsirroosiga patsientidest.

Mis riskid Olysioga kaasnevad?

Olysio kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, lööve, kihelus ja düspnoe (maskendatud hingamine). Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Olysio heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet (EMA) otsustas, et Olysio kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Amet järeldas, et Olysio lisamine alfapeginterferoonile ja ribaviriinile suurendab oluliselt nakkuseta patsientide arvu nii varem ravimata kui ka ravitud patsientide hulgas. Lisaks leidis amet, et olemasolevad andmed toetavad Olysio kasutamist koos sofosbuviiriga. Ohutuse kohta märgiti, et patsiendid talusid Olysiot hästi ja kõrvalnähud olid juhitavad.

Mis meetmed võetakse, et tagada Olysio ohutu ja efektiivne kasutamine?

Olysiot turustav ettevõtte teeb nende patsientide uuringu, kel oli olnud maksavähk, et hinnata maksavähi taastumise riski pärast ravi selliste vahetu toimega viirusvastaste ravimitega nagu Olysio, sest on andmeid, et varasema maksavähiga patsientide ravimine nende ravimitega võib tekitada neil vähi kiirema taastumise riski.

Olysio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Olysio kohta

Euroopa Komisjon andis Olysio müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 14. mail 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Olysio kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Olysioga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2017.