



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Olysio simepreviiri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Olysio-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Olysion käytöstä.

Potilas saa Olysion käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Olysio on ja mihin sitä käytetään?

Olysio on viruslääke, jonka vaikuttava aine on simepreviiri. Sillä hoidetaan aikuisten kroonista (pitkäaikaista) hepatiitti C -infektiota (hepatiitti C -viruksen aiheuttama tarttuva maksasairaus). Olysiota käytetään yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Miten Olysiota käytetään?

Olysiota saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava ja toteutettava kroonista hepatiitti C:tä sairastavien potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Olysiota on saatavana 150 mg:n kapsleina. Suositusannos on yksi kapseli kerran päivässä ruokailun yhteydessä 12 tai 24 viikon ajan. Olysiota on käytettävä yhdessä muiden kroonisen C-hepatiitin hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden, kuten peginterferoni alfan ja ribaviriinin tai sofosbuviirin, kanssa.

Hepatiitti C -viruksesta on monta muunnosta (genotyyppiä) ja Olysiota suositellaan potilaille, joilla on genotyyppin 1 tai 4 virus. Ennen Olysio-hoidon aloittamista potilaille, joilla on genotyyppin 1a virus, on tehtävä verikoe sen tarkistamiseksi, onko viruksessa Q80K-mutaatio (viruksen perimän muutos), sillä Olysion tiedetään olevan vähemmän tehokas näillä potilailla.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Olysio vaikuttaa?

Olysion vaikuttava aine simepreviiri estää hepatiitti C -viruksen NS3/4A-seriininproteasin toiminnan. Tämä entsyymi on oleellinen viruksen lisääntymisen kannalta. Kun sen toiminta estyy, hepatiitti C -virus lakkaa lisääntymästä ja tartuttamasta uusia soluja.

Mitä hyötyä Olysiosta on havaittu tutkimuksissa?

Useat tutkimukset osoittavat, että peginterferoni alfaan ja ribaviriiniin tai sofosbuviriiniin yhdistettynä Olysio poistaa hepatiitti C -virusta tehokkaasti verestä 12 tai 24 viikon kuluessa hoidon jälkeen.

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 178 genotyyppiin 1 C-hepatiittivirusta sairastavaa potilasta, Olysiota tutkittiin peginterferoni alfaan ja ribaviriiniin yhdistettynä. Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui aikaisemmin hoitamattomia potilaita, noin 80 %:lla (419 potilaalla 521 potilaasta) Olysio-hoitoa saaneista potilaista hepatiitti C -tulos oli negatiivinen 12 viikon kuluttua hoidon loppumisesta, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 50 % (132 potilasta 264 potilaasta).

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistuneilla potilailla infektio oli uusiutunut interferonipohjaisen hoidon jälkeen, noin 80 %:lla (206 potilaalla 260 potilaasta) Olysio-hoitoa saaneista potilaista hepatiitti C -tulos oli negatiivinen 12 viikon kuluttua hoidon loppumisesta, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 37 % (49 potilasta 133 potilaasta).

Analyysi näistä tutkimuksista osoitti, että Olysio ei ollut yhtä tehokas niiden potilaiden alaryhmässä, joilla infektion aiheuttaja oli hepatiitti C -viruksen genotyyppi 1a, jossa on Q80K-mutaatio. Yhdistelmähoitoa peginterferoni alfan ja ribaviriinin kanssa koskeviin lisätutkimuksiin osallistui potilaita, joilla oli hepatiitti C -viruksen genotyyppi 4, ja potilaita, joilla oli samanaikainen HIV-infektio. Tulokset olivat yhdenmukaiset genotyyppiä 1 sairastava potilaita koskevien tulosten kanssa.

Tutkimuksessa, jossa Olysiota otettiin yhdessä sofosbuviriin kanssa ja johon osallistui 167 potilasta, osoitettiin yhdistelmän (ribaviriin kanssa tai ilman sitä) poistaneen genotyyppiin 1 hepatiitti C -infektion noin 90 %:lta potilaista 12 viikon kuluttua hoidon päätyttyä. Kun hoitoa pidennettiin 24 viikkoon, vastaava osuus oli yli 90 %. Tähän tutkimukseen osallistui potilaita, joilla oli kirroosi tai ei ollut sitä sekä potilaita, joihin aiempi hoito ei ollut tehonnut.

Kahdessa 413 potilaan lisätutkimuksessa simepreviiriin ja sofosbuviriin yhdistelmästä potilaat, joilla ei ollut kirroosia ja jotka saivat Olysiota sofosbuviriiniin yhdistettynä, puhdistuma viruksista 12 viikon jälkeen oli 97 %. Kirroosipotilaiden vastaava osuus oli 83 %.

Mitä riskejä Olysiioon liittyy?

Olysion yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat pahoinvointi, ihottuma, kutina ja nenänieläinfektio. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista lääkkeen sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Olysio on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Olysion hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Virasto totesi, että Olysion lisääminen peginterferoni alfaan ja ribaviriiniin aiemmin hoitamattomilla ja hoidetuilla potilailla lisäsi huomattavasti niiden potilaiden määrää, joilla ei ollut infektion merkkejä. Virasto katsoi myös, että saatavilla olevat tiedot tukevat Olysion käyttöä

sofosbuviriin yhdistettynä. Mitä turvallisuuteen tulee, Olysio oli hyvin siedetty ja sivuvaikutukset olivat hallittavissa.

Miten voidaan varmistaa Olysion turvallinen ja tehokas käyttö?

Olysio-valmistetta markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen potilailla, joilla on ollut aiemmin maksasyöpä, maksasyövän uusiutumisen riskin arvioimiseksi Olysion kaltaisilla suoraan vaikuttavilla viruslääkkeillä annettavan hoidon jälkeen. Tutkimus tehdään ottaen huomioon tiedot, joiden mukaan näillä lääkkeillä hoidetuilla potilailla, joilla on ollut maksasyöpä, voisi olla riski syövän varhaisesta uusiutumisesta.

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Olysion käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa Olysiosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Olysiota varten 14. toukokuuta 2014.

Olysiota koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Olysiolla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2017.