



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Olysio

simepreviras

Šis dokumentas yra Olysio Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Olysio.

Praktinės informacijos apie Olysio vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Olysio ir kam jis vartojamas?

Olysio – tai antivirusinis vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos simepreviro. Juo gydomi suaugusieji, sergantys lėtiniu (ilgalaičiu) hepatitu C – hepatito C viruso skeliama infekcine liga, kuri pažeidžia kepenis. Olysio vartojamas kartu su kitais vaistais.

Kaip vartoti Olysio?

Olysio galima įsigyti tik patikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti lėtiniu hepatitu C sergančių pacientų gydymo patalies turintis gydytojas.

Olysio tiekiamas 150 mg kapsulėmis. Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė kartą per parą, kurią reikia vartoti kartu su maistu 12 arba 24 savaites. Lėtiniam hepatitui C gydyti Olysio būtina vartoti kartu su kitais vaistais, pvz., su peginterferonu alfa ir ribavirinu arba su sofosbuviru.

Yra keli hepatito C viruso tipai (genotipai), o Olysio rekomenduojama vartoti pacientams, kurie užsikrėtę 1 ir 4 genotipų virusu. Prieš pradedant gydymą Olysio, 1a genotipo virusu užsikrėtusiems pacientams reikia atlikti kraujo tyrimą, kuris leistų nustatyti, ar jų organizme esantis virusas turi Q80K mutaciją (mutacija – tai pakitusi viruso genetinė medžiaga), nes žinoma, kad tokiems pacientams Olysio mažiau veiksmingas.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Olysio?

Veiklioji Olysio medžiaga simepreviras blokuoja hepatito C viruse esančio fermento, vadinamosios NS3/4A serino proteazės, kuri itin svarbi, kad virusas galėtų daugintis, veikimą. Tai neleidžia hepatito C virusui daugintis ir užkrėsti naujų ląstelių.

Kokia Olysio nauda nustatyta tyrimuose?

Keliuose tyrimuose nustatyta, kad kartu su peginterferonu alfa ir ribavirinu arba sofosbuviru skiriamas Olysio veiksmingai sunaikina hepatito C virusą kraujyje per 12 arba 24 gydymo savaites.

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 178 1 genotipo hepatito C sergančiais pacientais buvo tiriamas su peginterferonu alfa ir ribavirinu skiriamo vaisto poveikis. Remiantis dviejų tyrimų su anksčiau negydytais pacientais, rezultatais, praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos, hepatito C viruso nerasta maždaug 80 proc. (419 iš 521) Olysio vartojusių pacientų ir 50 proc. (132 iš 264) placebo vartojusių pacientų kraujyje.

Trečiame tyrime su pacientais, kuriems infekcija po gydymo interferonu atsinaujino, po 12 savaičių nuo gydymo pabaigos hepatito C viruso nerasta maždaug 80 proc. (206 iš 260) Olysio vartojusių pacientų ir 37 proc. (49 iš 133) placebo vartojusių pacientų kraujyje.

Atlikus šių tyrimų analizę, nustatyta, kad Olysio buvo ne toks veiksmingas gydant 1a genotipo hepatito C virusu su Q80K mutacija užsikrėtusius pacientus. Papildomų tyrimų, kuriuose dalyvavo peginterferoną alfa ir ribaviriną vartoję pacientai, sergantys 4 genotipo hepatito C virusu, ir pacientai, sergantys gretutine ŽIV infekcija, rezultatai atitiko rezultatus, gautus atlikus tyrimus su 1 genotipo hepatito C viruso infekcija sergančiais pacientais.

Atliktas vienas Olysio ir sofosbuviro derinio poveikio tyrimas, kuriame dalyvavo 167 pacientai. Tyrimas parodė, kad praėjus 12 savaičių nuo gydymo pabaigos, šis vaistų derinys (su ribavirinu arba be jo) išgydė 1 genotipo hepatito C viruso sukeltą infekciją daugiau kaip 90 proc. pacientų. Pratęsus gydymą iki 24 savaičių viruso sukeltų infekcijų nerasta daugiau kaip 90 proc. pacientų organizme. Tyrime dalyvavo ciroze sergantys ir nesergantys pacientai ir pacientai, kuriems anksčiau taikytas gydymas buvo neveiksmingas.

Dviejuose papildomuose su sofosbuviru skiriamo simepreviro tyrimuose, kuriuose dalyvavo 413 pacientų, po 12 gydymo savaičių viruso nerasta 97 proc. ciroze nesergančių pacientų, Olysio vartojusių su sofosbuviru, kraujyje ir 83 proc. ciroze sergančių pacientų kraujyje.

Kokia rizika siejama su Olysio vartojimu?

Dažniausi gydymo Olysio sukelti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, bėrimas, niežulys ir dispnėja (kvėpavimo sunkumai). Išsamų šalutinių reiškinių ir aprašymų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Olysio buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Olysio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Agentūra priėjo prie išvados, kad ir anksčiau negydytų, ir prieš tai gydytų pacientų gydymą peginterferonu alfa ir ribavirinu papildžius Olysio, pacientų, kurių kraujyje neliko infekcijos požymių, skaičius gerokai padidėjo. Agentūra taip pat nusprendė, kad turimi duomenys

patvirtina kartu su sofosbuviru vartojamo Olysio veiksmingumą. Vertinant Olysio saugumą, nuspręsta, kad šis vaistas gerai toleruojamas, o jo sukeltą šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Olysio vartojimą?

Olysio prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą su anksčiau kepenų vėžiu sirgusiais pacientais, kad įvertintų, ar gydymas tiesioginio poveikio antivirusiniais vaistais, kaip antai Olysio, kelia kepenų vėžio atsinaujinimo riziką. Šis tyrimas atliekamas gavus duomenų, leidžiančių manyti, kad anksčiau kepenų vėžiu sirgusiems pacientams dėl gydymo šiais vaistais gali kilti ankstyvo vėžio atsinaujinimo rizika.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Olysio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Olysio

Europos Komisija 2014 m. gegužės 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Olysio registracijos pažymėjimą.

Išsamų Olysio EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Olysio rasite pakuotės lapelyje (tai pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-07.