



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Olysio

simeprevir

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Olysio. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Olysio.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Olysio, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Olysio u għal xiex jintuża?

Olysio huwa medicina antivirali li fiha s-sustanza attiva simeprevir. Olysio jintuża fil-kura ta' adulti b'epatite Ċ kronika (fit-tul), marda jmettwa li taffettwa l-fwied, ikkawżata mill-virus tal-epatite Ċ. Olysio jintuża flimkien ma' medicini oħrajn.

Kif jintuża Olysio?

Olysio jista' jinkiseb bis-siċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u għandha tiġi mmonitorjata minn tabib b'esperjenza u għestjoni ta' pazjenti b'epatite Ċ kronika.

Olysio jiġi bħala kapsuli ta' 150 mg. Id-doża rakkomandata hija ta' kapsula waħda darba kuljum mal-ikel għal 12 jew 24 ġimgħa. Olysio għandu jintuża flimkien ma' medicini oħrajn użati għall-kura tal-epatite Ċ kronika, bħal perezempju ma' peginterferon alfa u ribavirin jew ma' sofosbuvir.

Jeżistat diversi varjetajiet (ġenotipi) tal-virus tal-epatite Ċ u Olysio huwa rakkomandat għal pazjenti bil-virus tal-ġenotipi 1 u 4. Qabel tibda l-kura b'Olysio, il-pazjenti bil-ġenotipi 1a għandhom jagħmlu test tad-demem biex jiċċekkjaw jekk il-virus li huma nfettati bih għandux mutazzjoni (bidla fil-materjal ġenetiku tal-virus) imsejjaħ Q80K, minħabba li Olysio huwa magħruf li għandu inqas effett f'dawn il-pazjenti.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Olysio?

Is-sustanza attiva f'Olysio, is-simeprevir, timblokka l-azzjoni ta' enzima msejha 'NS3/4A serine protease' fil-virus tal-epatite Ċ, li hija essenzjali sabiex il-virus jimmultiplika. Dan iwaqqaf lill-virus tal-epatite Ċ milli jimmultiplika u milli jinfetta ċelloli ġodda.

X'benefiċċji wera Olysio matul l-istudji?

Diversi studji wrew li Olysio flimkien ma' peginterferon alfa u ribavirin jew ma' sofosbuvir huwa effettiv fit-tneħħija tal-virus tal-epatite Ċ mid-demm 12 jew 24 ġimgħa wara l-kura.

Tliet studji ewlenin li involvew 1,178 pazjent bil-virus tal-epatite Ċ ta' ġenotip 1 investigaw il-kombinazzjoni ma' peginterferon alfa u ribavirin. F'żewġ studji, li involvew pazjenti mhux ikkurati, madwar 80% (419 minn 521) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Olysio ttestjaw negattivi għall-epatite Ċ 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura, meta mqabbla ma' 50% (132 minn 264) tal-pazjenti fuq placebo.

Fit-tielet studju, li involvew pazjenti li l-infezzjonijiet tagħhom reġġu tfaċċaw wara kura b'terapija bbażata fuq interferon, madwar 80% (206 minn 260) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Olysio ttestjaw negattivi għall-epatite Ċ, 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura, meta mqabbla ma' madwar 37% (49 minn 133) tal-pazjenti fuq placebo.

Analizi ta' dawn l-istudji wriet li Olysio kien inqas effettiv f'subgrupp ta' pazjenti infettati bil-virus tal-epatite Ċ ġenotip 1a li għandu l-mutazzjoni Q80K. Studji addizzjonali tal-kombinazzjoni ma' peginterferon alfa u ribavirin kienu jinvolvu pazjenti bil-virus tal-epatite Ċ tal-ġenotip 4 u pazjenti b'koinfezzjoni tal-HIV urew riżultati konsistenti ma' dawk ta' pazjenti b'ġenotip 1.

Olysio meħud flimkien ma' sofosbuvir ġie investigat f' studju wiehed li kien jinvolvi 167 pazjent, li wera li din il-kombinazzjoni (b'ribavirin jew mingħajru) neħħiet infezzjoni tal-epatite Ċ ġenotip 1 f'madwar 90% tal-pazjenti 12-il ġimgħa wara t-tmiem tal-kura. Il-kura mtawla għal 24 ġimgħa rriżultat f'rata ta' tneħħija ta' 1 fuq minn 90% tal-virus. L-istudju inkluda pazjenti b'ċirrozi jew mingħajrha kif ukoll pazjenti li ma rrispondewx għal terapija preċedenti.

F'żewġ studji addizzjonali ta' simeprevir flimkien ma' sofosbuvir f'413-il pazjent, pazjenti mingħajr ċirrozi li kienu jieħdu Olysio flimkien ma' sofosbuvir kellhom rata ta' tneħħija ta' 97 % tal-virus wara 12-il ġimgħa, filwaqt li pazjenti b'ċirrozi kellhom rata ta' tneħħija ta' 97 % tal-virus għal 12-il ġimgħa.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Olysio?

L-effetti sekondarji ta' aktar komuni matul il-kura b'Olysio (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawżja (tħossok ma tiflahx), raxx, prurite (ħakk), u dispnea (diffikultà fit-tehid tan-nifs). Għal-hekk għaliha tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliha ġie approvat Olysio?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Olysio huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkonkludiet li, kemm f'pazjenti mhux ikkurati qabel kif ukoll f'pazjenti li diġa' ġew ikkurati, iż-żieda ta' Olysio mal-kura b'peginterferon alfa u ribavirin żiedet b'mod konsiderevoli l-għadd ta' pazjenti li ma wrew l-ebda sinjal ta' infezzjoni. L-Aġenzija kkunsidrat ukoll li d-data disponibbli tappoġġa l-użu ta' Olysio flimkien ma' sofosbuvir. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, Olysio kien ittollerat sew u l-effetti sekondarji kienu maniġġabbli.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Olysio?

Il-kumpanija li tpoġġi Olysio fis-suq ser twettaq studju f'pazjenti li fil-passat kellhom kanċer fil-fwied biex tivvaluta r-riskju li kanċer fil-fwied jerga' jfegġ wara l-kura b'antivirali li jaġixxu direttament bhall-Olysio. Dan l-istudju qed isir fid-dawl ta' data li tissuġġerixxi li l-pazjenti kkurati b'dawn il-mediċini li kellhom kanċer fil-fwied jistgħu jkunu f'riskju li jerga' jfegġilhom il-kanċer kmieni.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Olysio.

Informazzjoni oħra dwar Olysio

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Olysio valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-14 ta' Mejju 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Olysio jinstabu fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Olysio, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2017.