



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Olysio

simeprevir

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Olysio. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Olysio.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Olysio.

Wat is Olysio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Olysio is een antiviraal geneesmiddel dat de werkzame stof simeprevir bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met chronische (langdurige) hepatitis C, een infectieziekte van de lever die veroorzaakt wordt door het hepatitis C-virus. Olysio wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen.

Hoe wordt Olysio gebruikt?

Olysio is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met chronische hepatitis C.

Olysio is beschikbaar in de vorm van capsules van 150 mg. De aanbevolen dosis is één capsule eenmaal daags gedurende 12 of 24 weken, in te nemen met voedsel. Olysio moet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van chronische hepatitis C, zoals peginterferon alfa en ribavirine, of sofosbuvir.

Er bestaan meerdere variëteiten (genotypen) van het hepatitis C-virus. Olysio wordt aanbevolen voor patiënten met genotypen 1 en 4 van het virus. Voordat met de behandeling met Olysio wordt begonnen, moeten patiënten met genotype 1a een bloedtest ondergaan zodat kan worden vastgesteld



of het virus waarmee ze zijn besmet een Q80K-mutatie (een verandering in het genetische materiaal van het virus) heeft ondergaan, omdat bekend is dat Olysio in dat geval minder werkzaam is.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Olysio?

De werkzame stof in Olysio, simeprevir, blokkeert de werking van het enzym 'NS3/4A-serineprotease' in het hepatitis C-virus, dat het virus nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Door blokkering van het enzym kan het hepatitis C-virus zich niet meer vermenigvuldigen en geen nieuwe cellen infecteren.

Welke voordelen bleek Olysio tijdens de studies te hebben?

Uit verscheidene studies is gebleken dat Olysio in combinatie met peginterferon alfa en ribavirine of met sofosbuvir werkzaam is in het verwijderen van het hepatitis C-virus uit het bloed na 12 of 24 weken behandeling.

In de drie hoofdstudies onder 1 178 patiënten met hepatitis C-virus genotype 1 werd de combinatie met peginterferon alfa en ribavirine onderzocht. In twee studies, waar het nog niet eerder behandelde patiënten betrof, had ongeveer 80% van de patiënten (419 van de 521) die Olysio gebruikten een negatief testresultaat voor hepatitis C twaalf weken na afloop van de behandeling, tegenover 50% van de patiënten (132 van de 264) die placebo kregen.

In de derde studie, waar het patiënten betrof bij wie de infectie was teruggekomen na behandeling met interferon-bevattende therapie, had ongeveer 80% van de patiënten (206 van de 260) die Olysio gebruikten een negatief testresultaat voor hepatitis C twaalf weken na afloop van de behandeling, tegenover ongeveer 37% van de patiënten (49 van de 133) die placebo kregen.

Uit een analyse van deze studies bleek dat Olysio minder werkzaam was in een deelgroep van patiënten die waren geïnfecteerd met hepatitis C-virus genotype 1a dat de Q80K-mutatie heeft. Aanvullende studies van de combinatie met peginterferon alfa en ribavirine bij patiënten met hepatitis C-virus genotype 4 en patiënten met een coinfectie met hiv lieten resultaten zien die overeenkwamen met die bij patiënten met genotype 1.

De combinatie Olysio samen met sofosbuvir werd onderzocht in een studie onder 167 patiënten. Hieruit is gebleken dat met de combinatie (al dan niet met ribavirine) de infectie met hepatitis C genotype 1 bij ongeveer 90% van de patiënten twaalf weken na afloop van de behandeling was verdwenen. Een verlenging van de behandeling tot 24 weken zorgde ervoor dat het klaringspercentage tot meer dan 90% toenam. Aan de studie namen patiënten met en zonder cirrose deel en patiënten die niet hadden gelidged op eerdere behandeling.

Bij twee aanvullende onderzoeken van simeprevir in combinatie met sofosbuvir onder 413 patiënten, hadden de patiënten zonder cirrose die Olysio in combinatie met sofosbuvir gebruikten na twaalf weken een klaringspercentage van 97%, terwijl dit voor patiënten met cirrose na twaalf weken 83% bedroeg.

Welke risico's houdt het gebruik van Olysio in?

De meest voorkomende bijwerkingen tijdens de behandeling met Olysio (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, huiduitslag, pruritus (jeuk) en dyspneu

(kortadernigheid). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Olysio goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Olysio groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Olysio voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP heeft geconcludeerd dat bij zowel nog niet eerder behandelde patiënten als patiënten die wel al waren behandeld toevoeging van Olysio aan behandeling met peginterferon alfa en ribavirine het aantal patiënten dat geen verschijnselen van infectie vertoonde, aanzienlijk verhoogde. Het Comité was bovendien van oordeel dat de beschikbare gegevens het gebruik van Olysio in combinatie met sofosbuvir ondersteunen. Wat de veiligheid van Olysio betreft, werd het middel goed verdragen en waren de bijwerkingen behandelbaar.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Olysio te waarborgen?

Het bedrijf dat Olysio op de markt brengt, zal een studie uitvoeren onder patiënten die voorheen leverkanker hebben gehad, om het risico op terugkeer van leverkanker na behandeling met direct werkende antivirale middelen zoals Olysio te beoordelen. Deze studie wordt uitgevoerd omdat bepaalde gegevens lieten doorschemeren dat patiënten die leverkanker hebben gehad en dergelijke geneesmiddelen nemen, een risico zouden kunnen lopen op terugkeer van hun kanker.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Olysio, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Olysio

De Europese Commissie heeft op 14 mei 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Olysio verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Olysio zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Olysio.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2017.