



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Olysio

simeprevir

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Olysio. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Olysio.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Olysio, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Olysio e para que é utilizado?

O Olysio é um medicamento antivírico que contém a substância ativa simeprevir. O Olysio é um medicamento antivírico utilizado para o tratamento de adultos com hepatite C crónica (de longa duração), uma doença infecciosa que afeta o fígado, provocada pelo vírus da hepatite C. O Olysio é utilizado em associação com outros medicamentos.

Como se utiliza o Olysio?

O Olysio só pode ser utilizado mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da hepatite C crónica.

O Olysio está disponível sob a forma de cápsulas de 150 mg. A dose recomendada é de uma cápsula uma vez por dia, tomada com alimentos, durante 12 ou 24 semanas. O Olysio só pode ser utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento da hepatite C crónica, nomeadamente pegunferão alfa e ribavirina ou sofosbuvir.

Existem várias estirpes do vírus (genótipos) da hepatite C e o Olysio é recomendado para os doentes com vírus dos genótipos 1 e 4. Antes de iniciarem o tratamento com o Olysio, os doentes com o genótipo 1a devem realizar análises ao sangue para verificar se o vírus com que estão infetados sofreu uma mutação (uma alteração no material genético do vírus) chamada Q80K, uma vez que se sabe que o Olysio é menos eficaz nesses doentes.

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



Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Olysio?

A substância ativa do Olysio, o simeprevir, bloqueia a ação da protease serínica NS34A do vírus da hepatite C, uma enzima essencial para a multiplicação do vírus. Esta ação impede que o vírus da hepatite C se multiplique e infete novas células.

Quais os benefícios demonstrados pelo Olysio durante os estudos?

Vários estudos demonstraram que o Olysio em associação com peginterferão alfa e ribavirina ou sofosbuvir é eficaz no desaparecimento do vírus da hepatite C do sangue após 12 ou 24 semanas de tratamento.

Três estudos principais em que participaram 1178 doentes com o vírus da hepatite C do genótipo 1 analisaram a associação de peginterferão alfa e ribavirina. Em dois dos estudos, em que participaram doentes não tratados anteriormente, cerca de 80 % (419 em 521) dos doentes que tomaram o Olysio não apresentaram qualquer sinal de vírus da hepatite C 12 semanas após o fim do tratamento, em comparação com 50 % (132 em 264) dos doentes que receberam o placebo.

No terceiro estudo, que inclui doentes cujas infeções regressaram após o tratamento com uma terapêutica à base de interferão, cerca de 80 % (206 em 260) dos doentes que tomaram o Olysio não apresentaram qualquer sinal de vírus da hepatite C 12 semanas após o fim do tratamento, em comparação com cerca de 37 % (49 em 133) dos doentes que receberam o placebo.

Uma análise destes estudos mostrou que o Olysio foi menos eficaz num subgrupo de doentes infetados com o genótipo 1a do vírus da hepatite C com mutação C30K. Estudos adicionais sobre a associação de peginterferão alfa e ribavirina, que incluíram doentes infetados com o genótipo 4 do vírus da hepatite C e doentes que também estavam infetados com o VIH, apresentaram resultados consistentes com os observados em doentes com genótipo 1.

A associação de Olysio com sofosbuvir foi investigada num estudo que incluiu 167 doentes, que mostrou que a associação (com ou sem ribavirina) resultou na cura viral em cerca de 90 % dos doentes infetados com o genótipo 1 do vírus da hepatite C 12 semanas após o fim do tratamento. O prolongamento do tratamento para 24 semanas resultou numa taxa de depuração superior a 90 %. Este estudo incluiu doentes com e sem cirrose e doentes que não tinham respondido a tratamentos anteriores.

Em dois estudos adicionais sobre simeprevir em associação com sofosbuvir em 413 doentes, os doentes sem cirrose que tomavam o Olysio em associação com sofosbuvir apresentaram uma taxa de depuração de 97 % após 12 semanas, em comparação com 83 % nos doentes com cirrose.

Quais são os riscos associados ao Olysio?

Os efeitos secundários mais frequentes durante o tratamento com o Olysio (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo), erupções cutâneas, prurido (comichão) e dispneia (dificuldade em respirar). Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Olysio?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Olysio são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. A Agência concluiu que, tanto nos doentes não tratados anteriormente como nos doentes que já tinham sido tratados, a associação do Olysio ao tratamento com peginterferão alfa e ribavirina aumentou consideravelmente o número de doentes sem sinais de infeção. A Agência considerou também que os dados disponíveis apoiam a utilização do Olysio em associação com sofosbuvir. Em termos de segurança, o Olysio foi bem tolerado e os efeitos secundários foram controláveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Olysio?

A empresa que comercializa o Olysio realizará um estudo em doentes com antecedentes de cancro no fígado para avaliar o risco de regresso do cancro após o tratamento com medicamentos antivíricos de ação direta como o Olysio. O estudo será realizado com base em dados que sugerem que os doentes tratados com estes medicamentos e com antecedentes de cancro no fígado podem estar em risco de o cancro regressar em breve.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Olysio.

Outras informações sobre o Olysio

Em 14 de maio de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Olysio.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Olysio podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Olysio, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2017.