



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Olysio

simeprevir

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Olysio. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Olysio.

Pentru informații practice privind utilizarea Olysio, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Olysio și pentru ce se utilizează?

Olysio este un medicament antiviral care conține substanța activă simeprevir. Se utilizează pentru tratarea adulților cu hepatită C cronică (de lungă durată), o boală infecțioasă care afectează ficatul, cauzată de virusul hepatitei C. Olysio se utilizează în asociere cu alte medicamente.

### Cum se utilizează Olysio?

Olysio se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu hepatită C cronică.

Olysio este disponibil sub formă de capsule de 150 mg. Doza recomandată este de o capsulă, luată o dată pe zi în preună cu alimente, timp de 12 sau 24 de săptămâni. Olysio trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente folosite în tratamentul hepatitei C cronice, de exemplu cu peginterferon alfa și ribavirină sau cu sofosbuvir.

Există mai multe varietăți (genotipuri) ale virusului hepatitei C, iar Olysio se recomandă la pacienții infectați cu genotipurile 1 și 4 ale virusului. Înainte de începerea tratamentului cu Olysio, pacienții infectați cu genotipul 1a trebuie să facă o analiză de sânge pentru a vedea dacă virusul cu care sunt infectați prezintă o mutație (o modificare a materialului genetic al virusului) numită Q80K, deoarece se știe că Olysio este mai puțin eficient la acești pacienți.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Cum acționează Olysio?

Substanța activă din Olysio, simeprevirul, blochează activitatea unei enzime numite „serin-protează NS3/4A” din virusul hepatitei C, care este esențială pentru multiplicarea virusului. Aceasta oprește multiplicarea virusului hepatitei C și infectarea de noi celule.

## Ce beneficii a prezentat Olysio pe parcursul studiilor?

Mai multe studii arată că Olysio în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină sau cu sofosbuvir este eficace în eliminarea virusului hepatitei C din sânge după 12 sau 24 de săptămâni de tratament.

Trei studii principale care au cuprins 1 178 de pacienți cu virusul hepatitei C de genotip 1 au evaluat asocierea cu peginterferon alfa și ribavirină. În două studii, care au cuprins pacienți netratați anterior, aproximativ 80 % (419 din 521) din pacienții care au luat Olysio au avut rezultat negativ la testarea pentru hepatita C la 12 săptămâni după încheierea tratamentului, în comparație cu 50 % (132 din 264) din pacienții care au luat placebo.

În cel de-al treilea studiu, care a cuprins pacienți la care infecția a revenit după tratamentul pe bază de interferon, aproximativ 80 % (206 din 260) din pacienții care au luat Olysio au avut rezultat negativ la testarea pentru hepatita C la 12 săptămâni după încheierea tratamentului, în comparație cu aproximativ 37 % (49 din 133) din pacienții care au luat placebo.

O analiză a acestor studii a demonstrat că Olysio a fost mai puțin eficace la o subgrupă de pacienți infectați cu virusul hepatitei C de genotip 1a care prezintă mutația Q80K. Studii suplimentare privind asocierea cu peginterferon alfa și ribavirină, care au cuprins pacienți cu virusul hepatitei C de genotip 4 și pacienți infectați concomitent cu HIV, au prezentat rezultate în concordanță cu cele de la pacienții cu genotipul 1.

Administrarea Olysio în asociere cu sofosbuvir a fost evaluată într-un studiu care a cuprins 167 de pacienți și care a indicat că această combinație (cu sau fără ribavirină) a vindecat infecția cu virusul hepatitei C de genotip 1 la aproape 90 % din pacienți la 12 săptămâni după încheierea tratamentului. Prolungirea tratamentului la 24 de săptămâni a determinat o rată de eliminare a virusului de peste 90 %. Studiul a inclus pacienți cu și fără ciroză, precum și pacienți care nu răspunseseră la tratamentul anterior.

În două studii suplimentare privind simeprevir în asociere cu sofosbuvir la 413 pacienți, pacienții fără ciroză care luau Olysio în asociere cu sofosbuvir au avut o rată de eliminare a virusului la 12 săptămâni de 97 %, în timp ce pacienții cu ciroză au avut o rată de eliminare a virusului la 12 săptămâni de 83 %.

## Care sunt riscurile asociate cu Olysio?

Cele mai frecvente reacții adverse în timpul tratamentului cu Olysio (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, erupție pe piele, prurit (mâncărime) și dispnee (dificultate de a respira). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

## De ce a fost aprobat Olysio?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Olysio sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Agenția a concluzionat că, atât la pacienții netratați anterior, cât și la pacienții deja tratați, adăugarea Olysio la tratamentul cu peginterferon alfa

și ribavirină a mărit considerabil numărul de pacienți care nu au mai prezentat semne de infecție. Agenția a considerat, de asemenea, că datele disponibile susțin utilizarea Olysio în asociere cu sofosbuvir. În ceea ce privește siguranța, Olysio a fost bine tolerat, iar reacțiile adverse au fost gestionabile terapeutic.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Olysio?**

Compania care comercializează Olysio va efectua un studiu pe pacienții care avuseseră în trecut cancer de ficat pentru a evalua riscul ca acesta să revină după tratamentul cu medicamente antivirale cu acțiune directă precum Olysio. Acest studiu este realizat pe baza datelor care sugerează că la pacienții tratați cu aceste medicamente care avuseseră cancer de ficat există riscul ca acesta să revină mai devreme.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Olysio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Olysio**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Olysio, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 mai 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Olysio sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Olysio, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2017.