



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435613/2016
EMA/H/C/002777

Riassunto destinato al pubblico

Olysio

simeprevir

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Olysio. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Olysio.

Per informazioni pratiche sull'uso di Olysio i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Olysio?

Olysio è un medicinale antivirale che contiene il principio attivo simeprevir. È indicato nel trattamento dell'epatite C (una malattia infettiva, causata dal virus dell'epatite C, che colpisce il fegato) cronica (protratta nel tempo) negli adulti. Olysio si usa in associazione ad altri medicinali.

Come si usa Olysio?

Olysio può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione dei pazienti affetti da epatite C cronica.

Olysio è disponibile in capsule da 150 mg. La dose raccomandata è una capsula assunta una volta al giorno con il cibo per 12 o 24 settimane. Olysio deve essere impiegato in associazione ad altri medicinali per la cura dell'epatite C cronica, tra cui peginterferone alfa e ribavirina o sofosbuvir.

Prima di iniziare il trattamento con Olysio, i pazienti devono essere sottoposti a un esame del sangue per stabilire quale tipo di virus dell'epatite C è responsabile dell'infezione, poiché è noto che Olysio è meno efficace se il virus presenta una mutazione (una modifica del materiale genetico del virus) denominata Q80K.

Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).



Come agisce Olysio?

Il principio attivo di Olysio, simeprevir, blocca l'azione di un enzima denominato "serin proteasi NS3/4A" all'interno del virus dell'epatite C, che è essenziale per la moltiplicazione del virus. Così facendo interrompe la moltiplicazione del virus dell'epatite C e l'infezione di nuove cellule. Esistono diverse varietà (genotipi) del virus dell'epatite C: Olysio ha dimostrato di essere efficace contro i genotipi 1 e 4.

Quali benefici di Olysio sono stati evidenziati negli studi?

Diversi studi dimostrano che Olysio in combinazione con peginterferone alfa e ribavirina o con sofosbuvir è efficace nell'eliminare il virus dell'epatite C dal sangue dopo 12 o 24 settimane di trattamento.

In tre studi principali su 1 178 pazienti affetti dal virus dell'epatite C da genotipo 1 è stata esaminata la combinazione con peginterferone alfa e ribavirina. In due studi, condotti su pazienti non trattati in precedenza, nell'80 % circa (419 su 521) dei pazienti trattati con Olysio non si riscontrava la presenza dell'epatite C a distanza di 12 settimane dopo la fine del trattamento, rispetto al 50 % (132 su 264) dei pazienti trattati con placebo.

Nel terzo studio, che ha interessato pazienti nei quali l'infezione era ricomparsa dopo una terapia a base di interferone, nell'80 % circa (206 su 260) dei pazienti trattati con Olysio non si riscontrava la presenza dell'epatite C a distanza di 12 settimane dopo la fine del trattamento rispetto al 37 % circa (49 su 133) dei pazienti trattati con placebo.

Da un'analisi di questi studi è emerso che Olysio è risultato meno efficace in un sottogruppo di pazienti con epatite C di genotipo 1a con mutazione Q80K. Ulteriori studi sulla combinazione con peginterferone alfa e ribavirina, realizzati su pazienti con virus dell'epatite C da genotipo 4 e su pazienti con coinfezione da HIV, hanno dimostrato risultati coerenti con quelli condotti su pazienti con infezione da genotipo 1.

Olysio in combinazione con sofosbuvir è stato esaminato in uno studio, cui hanno partecipato 167 pazienti, i cui risultati hanno dimostrato che la combinazione (con o senza ribavirina) eliminava l'infezione da epatite C di genotipo 1 in circa il 90 % dei pazienti a distanza di 12 settimane dalla fine della terapia. Prolungando la terapia a 24 settimane, il tasso di clearance (eliminazione) superava il 90 %. Lo studio comprendeva pazienti con e senza cirrosi oltre che pazienti che non avevano risposto a una precedente terapia.

In due studi supplementari su simeprevir in combinazione con sofosbuvir realizzati su 413 pazienti, i pazienti senza cirrosi che assumevano Olysio con sofosbuvir presentavano un tasso di clearance a 12 settimane del 97 %, mentre i pazienti affetti da cirrosi presentavano un tasso di clearance a 12 settimane dell'83 %.

Quali sono i rischi associati a Olysio?

Gli effetti indesiderati più comuni di Olysio (che possono riguardare più di 1 persona su 10) osservati in corso di trattamento sono nausea, eruzione cutanea, prurito e dispnea (respirazione difficoltosa). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Olysio è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Olysio sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha concluso che,

sia nei pazienti non trattati in precedenza sia nei pazienti già trattati, l'aggiunta di Olysio alla terapia con peginterferone alfa e ribavirina ha notevolmente accresciuto il numero di pazienti nei quali non sono più presenti segni dell'infezione. Il comitato ha inoltre ritenuto che i dati disponibili supportano l'uso di Olysio in combinazione con sofosbuvir. Quanto alla sicurezza, Olysio è stato ben tollerato, con effetti indesiderati gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Olysio?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Olysio sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Olysio sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Olysio

Il 14 maggio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Olysio, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Olysio consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Olysio, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2016.