

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### OLYSIO 150 mg capsule rigide simeprevir

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è OLYSIO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLYSIO
3. Come prendere OLYSIO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLYSIO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è OLYSIO e a cosa serve**

##### **Cos'è OLYSIO**

- OLYSIO contiene il principio attivo "simeprevir", che agisce contro il virus che causa l'epatite C, chiamato "virus dell'epatite C" (o HCV).
- OLYSIO non deve essere usato da solo, ma deve sempre essere assunto come parte di un ciclo di trattamento con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica. Di conseguenza è importante leggere i fogli illustrativi forniti insieme a questi altri medicinali prima di cominciare ad assumere OLYSIO. Se ha qualsiasi dubbio su uno di questi medicinali, si rivolga al medico o al farmacista.

##### **A cosa serve OLYSIO**

OLYSIO si usa insieme ad altri medicinali per trattare l'epatite C cronica negli adulti.

##### **Come funziona OLYSIO**

OLYSIO contribuisce a combattere l'epatite C facendo in modo che il virus HCV non si moltiplichi. OLYSIO, assunto insieme ad altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica, contribuisce a eliminare il virus HCV dall'organismo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere OLYSIO**

**Non prenda OLYSIO** se è allergico a simeprevir o ad uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non prenda OLYSIO se questo la riguarda. In caso di dubbio, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere il medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico o il farmacista su tutte le sue malattie prima di prendere OLYSIO, in particolare se:

- ha l'epatite C che non è di "genotipo 1" o "genotipo 4"
- ha mai preso medicinali per il trattamento dell'epatite C
- ha un qualsiasi problema al fegato oltre all'epatite C
- ha in corso o ha avuto un'infezione con il virus dell'epatite B, in quanto il suo medico potrebbe desiderare di monitorarla più da vicino;
- è stato o sarà sottoposto a trapianto d'organo

Se uno dei casi descritti sopra la riguarda (o se ha dei dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OLYSIO.

Quando assume la terapia di associazione con OLYSIO, informi il medico se manifesta i seguenti sintomi in quanto potrebbero essere un segno di peggioramento dei problemi al fegato:

- nota ingiallimento della pelle e degli occhi
- le sue urine sono più scure del normale
- nota gonfiore dell'area dello stomaco.

Ciò è particolarmente significativo se questi sono accompagnati da uno dei seguenti sintomi:

- si sente male (nausea), sta male (vomito) o ha perdita di appetito
- confusione.

OLYSIO in associazione a sofosbuvir può portare ad una riduzione del battito cardiaco (pulsazioni) insieme ad altri sintomi se assunto insieme ad amiodarone, un medicinale usato per trattare il battito irregolare del cuore.

- Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
  - sta prendendo o ha preso negli ultimi mesi il medicinale amiodarone (il medico può prendere in considerazione trattamenti alternativi se ha preso questo medicinale)
  - se prende altri medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare o per la pressione alta.
- Informi immediatamente il medico se sta prendendo OLYSIO con sofosbuvir e un qualsiasi farmaco per i problemi cardiaci e se si verifica durante il trattamento:
  - respiro corto
  - testa leggera
  - palpitazioni
  - svenimento.

### Sensibilità alla luce solare

Durante la terapia con OLYSIO, lei potrebbe diventare più sensibile alla luce solare (fotosensibilizzazione) (vedere paragrafo 4 per informazioni sugli effetti collaterali).

Durante il trattamento con OLYSIO, usi una protezione solare adeguata (ad esempio un cappello, occhiali da sole, una crema protettiva). In particolare si raccomanda di evitare esposizioni intense o prolungate alla luce solare (inclusi i dispositivi abbronzanti).

Se sviluppa una reazione di fotosensibilizzazione durante il trattamento, contatti immediatamente il medico.

### Eruzione cutanea

Durante il trattamento con OLYSIO può manifestarsi una eruzione cutanea. L'eruzione cutanea può diventare grave.

Se sviluppa una eruzione cutanea durante il trattamento, contatti immediatamente il medico.

### Esami del sangue

Il medico le prescriverà degli esami del sangue prima di iniziare il trattamento e a intervalli regolari durante il trattamento. Questi esami del sangue sono eseguiti perché il medico possa controllare:

- se il trattamento sta avendo gli effetti desiderati su di lei
- per controllare la funzionalità del fegato.

## Bambini e adolescenti

OLYSIO non deve essere usato in bambini e adolescenti (sotto i 18 anni), perché non sono stati eseguiti studi su questa fascia di età.

## Altri medicinali e OLYSIO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questa informazione è importante, in quanto OLYSIO e altri medicinali potrebbero interagire l'uno con l'altro.

In particolare informi il medico o il farmacista se assume uno dei seguenti medicinali:

- digossina, disopiramide, flecainide, mexiletina, propafenone o chinidina (quando presi per bocca) o amiodarone per trattare il battito cardiaco irregolare
- claritromicina, eritromicina (quando presi per bocca o somministrati per iniezione) o telitromicina per trattare le infezioni batteriche
- warfarin e altri medicinali simili denominati antagonisti della vitamina K utilizzati per fluidificare il sangue. Il medico potrà avere necessità di aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente
- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbitale o fenitoina per prevenire le crisi epilettiche
- astemizolo o terfenadina per trattare le allergie
- itraconazolo, fluconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (quando presi per bocca o somministrati per iniezione) per trattare le infezioni fungine
- rifabutina, rifampicina o rifapentina per trattare infezioni come la tubercolosi
- amlodipina, bepridil, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina, nisoldipina o verapamil (quando presi per bocca) per ridurre la pressione arteriosa
- desametasone (quando somministrato per iniezione o preso per bocca) per trattare l'asma o infiammazioni e malattie autoimmuni
- cisapride per trattare i problemi di stomaco
- cardo mariano (un prodotto erboristico) per i problemi al fegato
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*, un prodotto erboristico) per l'ansia o la depressione
- ledipasvir per trattare l'infezione da epatite C
- cobicistat per aumentare i livelli di alcuni medicinali usati per trattare l'infezione da HIV
- atazanavir, darunavir, delavirdina, efavirenz, etravirina, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, nevirapina, ritonavir, saquinavir o tipranavir per trattare l'infezione da HIV
- atorvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina o simvastatina per ridurre i livelli di colesterolo
- ciclosporina, sirolimus o tacrolimus per ridurre la risposta immunitaria o prevenire il fallimento dei trapianti d'organo
- sildenafil o tadalafil per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare
- midazolam o triazolam (quando presi per bocca) per agevolare il sonno o ridurre l'ansia

Se uno dei casi descritti sopra la riguarda (o se ha dei dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OLYSIO.

Inoltre, informi il medico se prende un qualsiasi medicinale per il trattamento del battito cardiaco irregolare o per la pressione alta.

## Gravidanza, contraccezione e allattamento

### Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne in gravidanza non devono prendere OLYSIO senza specifica indicazione del medico.

Quando OLYSIO è usato insieme a ribavirina, legga il foglio illustrativo di ribavirina per le informazioni riguardanti la gravidanza. La ribavirina può avere effetti sul feto.

- Se lei è una donna, **faccia in modo di non restare incinta durante il trattamento e per alcuni mesi dopo aver completato il trattamento.**

- Se lei è un uomo e ha una compagna di sesso femminile, quest'ultima **deve fare in modo di non restare incinta durante il trattamento e per alcuni mesi dopo il termine del trattamento.**

In caso di gravidanza durante questo periodo, contatti immediatamente il suo medico.

#### Contracezione

Le donne devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con OLYSIO. Quando OLYSIO è usato con ribavirina, leggere il foglio illustrativo della ribavirina per le informazioni relative alla contraccezione. Lei e il/la suo/a partner siete tenuti a usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per alcuni mesi dopo il termine del trattamento.

#### Allattamento

Se sta allattando, chieda consiglio al medico prima di assumere OLYSIO. Questa precauzione è importante, in quanto non è noto se simeprevir possa passare nel latte materno. Il medico le indicherà se smettere di allattare o se interrompere l'assunzione di OLYSIO durante l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il trattamento combinato con OLYSIO ed altri medicinali usati per il trattamento dell'epatite C cronica può influenzare la sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Non guidi e non usi macchinari se si sente svenire o ha problemi di vista. Legga il foglio illustrativo di questi altri medicinali per ulteriori informazioni sulla guida di veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

#### **OLYSIO contiene lattosio**

OLYSIO contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, ne parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere OLYSIO**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

OLYSIO deve essere assunto come parte di un ciclo di trattamento con altri medicinali per il trattamento dell'epatite C cronica. Un ciclo di OLYSIO dura 12 o 24 settimane ma potrebbe essere necessario prendere gli altri medicinali per un periodo più lungo, secondo le istruzioni del medico. Legga il foglio illustrativo di questi medicinali per verificare il dosaggio e le modalità con cui assumerli.

#### **Assunzione**

- La dose raccomandata di OLYSIO è di una capsula (150 milligrammi) una volta al giorno.
- Sul blister sono stampati i giorni della settimana, in modo da aiutarla a prendere sempre la capsula.
- Se possibile, prenda OLYSIO ogni giorno alla stessa ora.
- Prenda sempre OLYSIO a stomaco pieno. Il tipo di cibo è indifferente.
- Prenda il medicinale per bocca.
- Deglutisca la capsula intera.

#### **Come rimuovere la capsula**

Premere uno dei **bordi** dell'alloggiamento della capsula per spingere la capsula fuori dal blister, come mostrato.



**Non** premere la capsula dal centro dell'alloggiamento. Questo può danneggiare o rompere la capsula.



Se l'involucro della capsula è stato rotto o aperto, un po' di medicinale potrebbe essere perso e si deve assumere una nuova capsula. Se l'involucro della capsula è rientrato o piegato - senza essere rotto o aperto - la capsula può essere ancora utilizzata.

#### **Se prende più OLYSIO di quanto deve**

Se prende più OLYSIO di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

#### **Se dimentica di prendere OLYSIO**

- Se mancano più di 12 ore all'orario in cui è prevista la dose successiva, prenda la dose mancante appena possibile e a stomaco pieno. Quindi prosegua la terapia con OLYSIO come al solito.
- Se mancano meno di 12 ore all'orario in cui è prevista la dose successiva, non prenda la dose mancante. Assuma la dose successiva di OLYSIO all'orario pianificato.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dei dubbi, chieda consiglio al medico o al farmacista.

#### **Non interrompa il trattamento con OLYSIO**

Non interrompa l'assunzione di OLYSIO senza l'approvazione del medico, altrimenti il medicinale potrebbe non avere l'effetto desiderato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, OLYSIO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con **OLYSIO** quando usato **in combinazione con sofosbuvir**:

**Comuni:** può interessare fino a 1 persona su 10 :

- prurito della pelle
  - eruzione cutanea\*
  - costipazione
  - essere sensibile alla luce solare (fotosensibilizzazione)
  - aumento dei livelli di "bilirubina" nel sangue (la bilirubina è un pigmento prodotto dal fegato).
- \* Eruzione cutanea può interessare più di 1 persona su 10 (molto comune) quando OLYSIO è utilizzato in combinazione con sofosbuvir per 24 settimane.

Di seguito sono elencati gli effetti indesiderati che possono verificarsi con OLYSIO quando usato **insieme a peginterferone alfa e ribavirina**:

**Molto comuni:** possono verificarsi in più di 1 persona su 10:

- sensazione di malessere (nausea)
- prurito della pelle
- eritema (rash)
- respiro corto.

**Comuni:** possono verificarsi in fino a 1 persona su 10:

- aumento dei livelli di "bilirubina" nel sangue (la bilirubina è un pigmento originato dal fegato)\*
  - aumento della sensibilità alla luce solare (fotosensibilizzazione)
  - costipazione.
  -
- \* In uno studio clinico in pazienti Asiatici da Cina e Corea del Sud, sono stati riportati aumentati livelli di "bilirubina" plasmatica in più di una persona su 10 (molto comune).

Legga il foglio illustrativo degli altri medicinali usati per il trattamento dell'epatite C per informazioni sugli effetti indesiderati associati a questi medicinali.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare OLYSIO**

- Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura speciale di conservazione.
- Conservi il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
- Questo medicinale può rappresentare un rischio per l'ambiente. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene OLYSIO**

- Il principio attivo è simeprevir. Ogni capsula contiene simeprevir sodico equivalente a 150 milligrammi di simeprevir.
- Gli altri componenti sono laurilsolfato di sodio, magnesio stearato, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, gelatina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro nero (E172) e gommalacca (E904).

### **Descrizione dell'aspetto di OLYSIO e contenuto della confezione**

Le capsule rigide sono bianche, con la sigla "TMC435 150" stampata in nero.

OLYSIO è confezionato in blister a pressione da 7 capsule. Sul blister sono stampati i giorni della settimana.

OLYSIO è disponibile in confezioni da 7 capsule (1 blister) o da 28 capsule (4 blister).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgio

### **Produttore**

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

#### **Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Konstitucijos pr. 21C  
LT-08130 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
ж.к. Младост 4  
Бизнес Парк София, сграда 4  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Karla Engliše 3201/06  
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Bregnerødvej 133  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137 955-955

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Lõdtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Ειρήνης 56  
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
E-28042 Madrid  
Tel: +34 91 722 81 00

**France**

Janssen-Cilag  
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003  
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Oreškovićevo 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 6610 700

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Nagyenyed u. 8-14  
H-Budapest, 1123  
Tel.: +36 1 884 2858

**Malta**

AM MANGION LTD.  
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta  
MT-Ħal-Luqa LQA 6000  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 711 1111

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Postboks 144  
NO-1325-Lysaker  
Tlf: +47 24 12 65 00

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206B  
A-1020 Wien  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Hżecka 24  
PL-02-135 Warszawa  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A  
Queluz de Baixo  
PT-2734-503 Barcarena  
Tel: +351 21 43 68 835

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3  
013714 București, ROMÂNIA  
Tel: +40 21 207 1800

**Ireland**

Janssen-Cilag Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG  
United Kingdom  
Tel: +44 1 494 567 444

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02 2510 1

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,  
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226  
Λατσιά  
CY-2234 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvija  
Mūkusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Šmartinska cesta 53  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson s.r.o.  
CBC III, Karadžičova 12  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Vaisalantie/Vaisalavägen 2  
FI-02130 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Box 4042  
SE-16904 Solna  
Tel: +46 8 626 50 00

**United Kingdom**

Janssen-Cilag Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1 494 567 444

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**ALLEGATO IV**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI CHE RACCOMANDANO LA  
VARIAZIONE AI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

### **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) sul rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) di simeprevir, le conclusioni scientifiche del CHMP sono le seguenti:

L'RCP comprende attualmente le informazioni sulle reazioni di fotosensibilizzazione che sono state osservate negli studi clinici: dopo il trattamento con simeprevir in associazione con sofosbuvir non sono state riportate reazioni di fotosensibilizzazione di grado 3 o 4 e nessuno dei pazienti ha interrotto il trattamento a causa di reazioni di fotosensibilizzazione. Inoltre, l'RCP afferma che dopo il trattamento con simeprevir in associazione con peginterferone alfa e ribavirina, la maggior parte delle reazioni di fotosensibilizzazione nei pazienti trattati con simeprevir erano di gravità lieve o moderata (grado 1 o 2) e lo 0,3% dei pazienti trattati con simeprevir ha avuto reazioni gravi che hanno portato al ricovero in ospedale.

I dati cumulativi ricavati dall'esperienza post-marketing indicano una percentuale più alta di casi (5,8%) di reazioni di fotosensibilizzazione riferite a invalidità permanente o ospedalizzazione. La percentuale di pazienti trattati con simeprevir che manifesta reazioni di fotosensibilizzazione gravi che portano al ricovero ospedaliero, è quindi più elevata nel post-marketing rispetto agli studi clinici. Sulla base dei dati cumulativi, le informazioni dell'RCP vengono aggiornate per avvertire i medici prescrittori del rischio di gravi reazioni di fotosensibilizzazione nel contesto dell'esperienza post-marketing e inoltre suggerisce di porre maggiore attenzione sulle misure di protezione solare da prendere in considerazione durante il trattamento con Olysio. Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

### **Motivazioni che raccomandano la variazione ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche per simeprevir, il CHMP ritiene che il rapporto rischio-beneficio del medicinale contenente simeprevir sia favorevole fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda che i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio siano variati.