

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa, Polska
tel. +48 22 237 60 00
fax +48 22 237 30 31
www.janssen.pl



Warszawa, 09.03.2018 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Dotyczy: zaprzestania dystrybucji produktu leczniczego Olysio® (symeprewir) kapsułki, 150 mg

Szanowni Pracownicy Ochrony Zdrowia,

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego Janssen-Cilag International NV, pragniemy poinformować Państwa o zaprzestaniu dystrybucji produktu leczniczego Olysio® (symeprewir) kapsułki, 150 mg.

W grudniu 2017 r. firma Janssen poinformowała o wypowiedzeniu globalnej umowy licencyjnej zawartej z firmą Medivir AB, której przedmiotem był symeprewir.

W związku z powyższym firma Janssen zainicjowała procedurę skrócenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olysio® z dniem 1 maja 2018 r. i powiadomiła Europejską Agencję Leków (EMA) w dniu 30.01.2018 r.

Decyzja o zaprzestaniu sprzedaży symeprewiru była spowodowana zmniejszeniem zapotrzebowania ze strony pacjentów, ze względu na dostępność alternatywnych możliwości leczenia. W ostatnich latach leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV) uległo znacznemu postępowi.

Nowe, charakteryzujące się bezpośrednim działaniem schematy skojarzonego leczenia przeciwwirusowego, przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C oferują zwiększoną skuteczność, wygodę, tolerancję i aktywność pangenotypową.

Leczenie podlega ciągłemu postępowi i stało się oczywiste, że symeprewir nie jest już leczeniem z wyboru w wirusowym zapaleniu wątroby typu C, co doprowadziło do szybkiego zmniejszenia zapotrzebowania na ten lek.

Chcielibyśmy jednak zapewnić Państwa, że decyzja ta nie była związana z bezpieczeństwem stosowania, skutecznością lub jakością produktu leczniczego Olysio®.

Firma Janssen pozostaje głęboko zaangażowana w walkę z chorobami zakaźnymi, w tym wirusowym zapaleniem wątroby.

Firma Janssen dokonała zmiany profilu badawczo-rozwojowego w kierunku obszarów o dużej niezaspokojonej potrzebie medycznej, w tym, w kierunku opracowania skutecznego leku na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu B, które dotyczy ponad 250 milionów ludzi na całym świecie.

ZALECENIA DLA LEKARZY PROWADZĄCYCH

W związku ze skróceniem ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Olysio® zaleca się aby lekarze nie rozpoczynali leczenia za pomocą symeprewiru u nowych pacjentów. Pacjenci, którzy obecnie przyjmują symeprewir, powinni zakończyć leczenie w porozumieniu z lekarzem.

W Polsce produkt leczniczy Olysio® będzie dostępny do upływu terminu ważności leku wprowadzonego do obrotu tj. do 31.12.2019 r.

Lekarzom prowadzącym zaleca się zapoznanie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leczenia wirusowego zapalenia wątroby typu C.

Wskazania:

W Polsce produkt leczniczy Olysio® w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi jest wskazany w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW C) u dorosłych pacjentów.

Zgłaszanie podejrzeń działań niepożądanych:

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktu leczniczego Olysio® należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Zgłoszenia należy przysyłać niezwłocznie, z opisem klinicznym oraz numerem serii produktu do:

- przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

JanssenPVPoland@its.jnj.com

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Hłżecka 24

02-135 Warszawa

tel: +48 22 237 60 00

lub do

- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel. (22) 492 13 01, faks: (22) 492 13 09
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego jest dostępny na stronie:

www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglos-dzialanie-niepozadane-0

Niniejsza wiadomość nie ma na celu przekazania pełnego opisu korzyści i zagrożeń związanych ze stosowaniem symeprewiru. Proszę zapoznać się z załączonymi drukami informacyjnymi dla produktu leczniczego Olysio®.

W razie dodatkowych pytań, proszę skontaktować się z ww. przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Z wyrazami szacunku,



Izabela Maniszewska - Weyher
Dyrektor Medyczny

Załącznik: druki informacyjne produktu leczniczego Olysio®