

09.06.2022

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Ocaliva▼ (obetiholna kislina): nova kontraindikacija za zdravljenje primarnega biliarnega holangitisa (PBC – primary biliary cholangitis) pri bolnikih z dekompenzirano cirozo jeter ali predhodno jetrno dekompenzacijo v anamnezi

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi družba Intercept obvestiti o naslednjem:

Povzetek

Ker s kliničnimi preskušanji pri bolnikih s PBC z dekompenzirano jetrno cirozo ali s predhodno anamnezo jetrne dekompenzacije ni bilo mogoče dokazati varnosti in učinkovitosti obetiholne kisline ter na podlagi novih varnostnih informacij iz poročil v obdobju trženja je uporaba obetiholne kisline zdaj kontraindicirana pri bolnikih s PBC z dekompenzirano cirozo (vključno z razredom B ali C po Child-Pughovi lestvici) ali predhodnim dekompenzacijskim dogodkom.

- **Pri bolnikih s PBC z dekompenzirano cirozo, ki trenutno prejemajo obetiholno kislino, je treba zdravljenje prekiniti.**
- **Bolnike je treba rutinsko spremljati glede napredovanja PBC, zdravljenje z obetiholno kislino pa je treba trajno prekiniti pri bolnikih z laboratorijskimi ali kliničnimi znaki jetrne dekompenzacije, vključno z napredovanjem v razred B ali C po Child-Pughovi lestvici.**
- **Zdravljenja z obetiholno kislino se ne sme uvesti pri bolnikih, ki imajo pred začetkom zdravljenja v anamnezi dekompenzirano cirozo ali dekompenzacijski dogodek.**
- **Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo bosta posodobljena tako, da bosta odražala to novo kontraindikacijo in dodatna opozorila na podlagi novih razpoložljivih podatkov o varnosti.**

Dodatne informacije glede varnosti

Obetiholna kislina (Ocaliva) je agonist farnezoidnega X receptorja in modificirana žolčna kislina. Zdravilo je decembra 2016 dobilo pogojno dovoljenje za promet za zdravljenje primarnega biliarnega holangitisa (PBC) v kombinaciji z ursodeoksiholno kislino (UDCA – ursodeoxycholic acid) pri odraslih z nezadostnim odzivom na UDCA ali kot monoterapija pri odraslih, ki UDCA ne prenašajo.

Neodvisni odbor za spremljanje podatkov študij je rezultate vmesnih analiz študij, namenjenih potrditvi učinkovitosti in varnosti pri bolnikih s PBC z dekompenzirano cirozo (zmerna do huda jetrna okvara), tj. študije 747-401, in pri širši populaciji bolnikov s PBC, tj. študije 747-302, ocenil kot zelo verjetno neuporabne. Zaradi težav s končanjem študij, omejenih informacij, ki so na voljo za natančnejšo določitev razmerja med koristmi in tveganji zdravila, in večje zdravstvene občutljivosti bolnikov s PBC in dekompenzirano cirozo se povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) posodablja tako, da bo uporaba obetiholne kisline pri teh bolnikih kontraindicirana. Poleg tega so bili upoštevani tudi razpoložljivi podatki o varnosti iz poročil iz obdobja trženja pri bolnikih s PBC s cirozo, tj. primeri bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov, vključno z odpovedjo jeter in jetrno cirozo, za katere obstaja možnost vzročne povezanosti z zdravljenjem z obetiholno kislino.

Posledično se poglavje 4.3 SmPC (»Kontraindikacije«) posodablja tako, da bo odražalo kontraindikacijo obetiholne kisline pri bolnikih z dekompenzirano cirozo (npr. razred B ali C po Child-Pughovi lestvici) ali predhodnim dekompenzacijskim dogodkom, poglavje 4.4 SmPC (»Posebna opozorila in previdnostni ukrepi«) pa bo vključevalo nove informacije o jetrni dekompenzaciji in odpovedi, ki je včasih smrtna ali ima za posledico presaditev jeter, ki se pojavi pri zdravljenju z obetiholno kislino pri bolnikih s PBC s cirozo, bodisi kompenzirano bodisi dekompenzirano. Posodablja se tudi poglavje 4.8 SmPC (»Neželeni učinki«), ki bo vključevalo bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov v preglednici neželenih učinkov.

V celotnem povzetku glavnih značilnosti zdravila bodo izvedene tudi dodatne spremembe v zvezi z uporabo obetiholne kisline pri bolnikih s sočasno boleznijo jeter in hudimi sočasnimi boleznimi.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Ocaliva poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP

(www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

- Če imate kakršna koli vprašanja o informacijah v tem dopisu ali o varni in učinkoviti uporabi zdravila Ocaliva se lahko obrnete na naš oddelek za medicinske informacije po telefonu +386 1 589 91 78 ali po e-pošti: vigilanca@salus.si.
- Poštni naslov: Intercept Pharma International Ltd., Ormond Building, 31 – 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Irska

S spoštovanjem,

Gail Cawkwell, MD, PhD

Senior Vice President Medical Affairs, Safety and Pharmacovigilance