

2022. 06. 02.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Ocaliva®▼ (obetikólsav): Új ellenjavallat a primer biliaris cholangitis (PBC) kezelésével kapcsolatosan dekompenzált májcirrhosisban szenvedő vagy korábban hepaticus dekompenzáción átesett betegeknél

Tisztelt Egészségügyi Szakember!

Az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben az Intercept ezúton szeretné tájékoztatni Önt az alábbiakról:

Összefoglalás

Figyelembe véve azt, hogy klinikai vizsgálatokban nem lehetett megállapítani az obetikólsav biztonságosságát és hatásosságát dekompenzált májcirrhosisban szenvedő vagy korábban hepaticus dekompenzáción átesett PBC-s betegeknél valamint a forgalomba hozatalt követő mellékhatás-bejelentésekből származó új biztonsági információk alapján az obetikólsav alkalmazása mostantól ellenjavallt dekompenzált cirrhosisban szenvedő (pl. Child–Pugh B vagy C stádiumú) vagy korábban dekompenzációs eseményen átesett PBC-s betegeknél.

- **A kezelést le kell állítani azoknál a dekompenzált cirrhosisban szenvedő PBC-s betegeknél, akik jelenleg obetikólsavat kapnak.**
- **A betegeket rutinszerűen monitorozni kell a PBC esetleges progressziójának ellenőrzése érdekében, és az obetikólsav-kezelést végleg le kell állítani azoknál a betegeknél, akiknél laboratóriumi vizsgálatokkal vagy klinikailag igazolt a hepaticus dekompenzáció, beleértve a progressziót Child–Pugh B vagy C stádiumba.**
- **Az obetikólsav-kezelést nem szabad elkezdni, ha a betegnek dekompenzált cirrhosisa van, vagy ha dekompenzációs eseményen esett át a kezelés elindítását megelőzően.**
- **Az obetikólsavat tartalmazó készítmények kiegészítik az új ellenjavallattal illetve a szükséges figyelmeztetésekkel.**

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

Az Ocaliva kereskedelmi néven engedélyezett gyógyszer hatóanyaga az obetikólsav, a farnesoid X receptor (FXR) agonistája, egyben módosított epesav. 2016 decemberében az urzodezoxikólsavval (UDCA) kombinált alkalmazása feltételes forgalomba hozatali engedélyt kapott a primer biliaris cholangitis (PBC) kezelésére olyan felnőtteknél, akik nem adnak megfelelő terápiás választ az UDCA-ra, illetve monoterápiában olyan felnőtteknél, akik nem tolerálják az UDCA-t.

A hatásosság és a biztonságosság igazolására irányuló vizsgálatok, azaz a dekompenzált cirrhosisban (középsúlyos vagy súlyos májkárosodásban) szenvedő PBC-betegeknél végzett 747 - 401 számú vizsgálat, valamint a PBC-s betegek szélesebb populációjában végzett 747 - 302 számú vizsgálat időközi elemzési eredményei alapján a vizsgálatok független adatellenőrző bizottsága megállapította, hogy azok nagy valószínűséggel eredménytelenek. A vizsgálatok lefolytatásának nehézségei, az előny/kockázat arány megállapításához szükséges további információk elégtelen mennyisége, valamint a PBC-ben és dekompenzált cirrhosisban szenvedő betegek törékenyebb egészségi állapota miatt az obetiksav alkalmazsa ezentúl ellenjavallt ezeknél a betegeknél. Ezen túlmenően a cirrhosisban szenvedő PBC-s betegeknél a forgalomba hozatalt követően kapott mellékhatás-bejelentésből származó gyógyszerbiztonsági adatok alapján lehetséges ok-okozati összefüggés van a hepatobiliaris rendellenességek- májelégtelenséget és májcirrhosist is beleértve – kialakulása és az obetiksav-kezelés között.

Következésképpen, az alkalmazási előírás 4.3 fejezetébe („Ellenjavallatok”) bekerül az obetiksav alkalmazásának ellenjavallata dekompenzált cirrhosisban szenvedő (pl. Child-Pugh B vagy C stádiumú) vagy korábban dekompenzációs eseményen átesett betegeknél. Továbbá a 4.4 fejezet („Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések”) új információkkal egészül ki a hepaticus dekompenzációval és az esetenként halálos kimenetelű vagy májtranszplantációval végződő májelégtelenséggel kapcsolatosan, amely kompenzált vagy dekompenzált cirrhosisban szenvedő PBC-s betegek obetiksav-kezelése során egyaránt előfordult. A 4.8 fejezet („Nemkívánatos hatások, mellékhatások”) szintén módosul azzal, hogy a hepatobiliaris rendellenességek bekerülnek a mellékhatások táblázatos felsorolásába.

Továbbá, az alkalmazási előírás több helyen módosul az obetiksav alkalmazására vonatkozóan olyan betegekre vonatkozóan, akik kísérő májbetegségben és súlyos egyidejű betegségben szenvednek.

Bejelentési felhívás

Lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az alábbi elérhetőségek valamelyikén: az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő felületen keresztül (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>) vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon.

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását.

Vállalati kapcsolattartási pont

- Ha bármilyen kérdése van a jelen levelünkben foglalt információkkal, illetve az Ocaliva biztonságos és eredményes alkalmazásával kapcsolatosan, orvosi információs osztályunkhoz is fordulhat a medinfo@interceptpharma.com e-mail-címen vagy a <https://www.interceptmedinfo.com/> weboldalon.
- **Magyarországi kapcsolattartó:** dr. Demeter Tamás
email: tamas.demeter@aoporphan.com Tel: +36-304602680
cím: AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Magyarországi Közvetlen Kereskedelmi Képviselőt
H-1118 Budapest, Dayka Gábor u. 3.
- A további tájékoztatás kéréséhez szükséges kapcsolattartási adatokat a gyógyszerkészítménnyel kapcsolatos tájékoztatók (alkalmazási előírás és beteg tájékoztató) tartalmazzák a <http://www.ema.europa.eu/ema/> weboldalon.

Tisztelettel:



dr. Demeter Tamás / Country Manager

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Magyarországi Közvetlen Kereskedelmi Képviselőt