

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

9. 6. 2022

Ocaliva®▼ (kyselina obeticholová): Nová kontraindikace pro léčbu primární biliární cholangitidy (PBC) u pacientů s dekompenzovanou jaterní cirhózou nebo s jaterní dekompenzací v anamnéze

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Intercept (zastoupená v České republice společností AOP Orphan) by Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) ráda informovala o těchto skutečnostech:

Shrnutí problematiky

Je známo, že pomocí klinických studií nelze stanovit bezpečnost a účinnost kyseliny obeticholové u pacientů s PBC s dekompenzovanou jaterní cirhózou nebo s jaterní dekompenzací v anamnéze. S ohledem na nové bezpečnostní informace dostupné z poregistračního sledování bezpečnosti, je použití kyseliny obeticholové nyní kontraindikováno u pacientů s PBC s dekompenzovanou cirhózou (včetně třídy B nebo C dle Child-Pugha) nebo po předchozí dekompenzační příhodě.

- **Léčbu je třeba vysadit u pacientů s PCB s dekompenzovanou cirhózou, kteří v současné době užívají kyselinu obeticholovou.**
- **Pacienti by měli být rutinně sledováni, zda nedochází k progresi PBC, a léčba pomocí kyseliny obeticholové by měla být trvale ukončena u pacientů s laboratorně nebo klinicky prokázanou jaterní dekompenzací včetně progresu do třídy B nebo C dle Child-Pugha).**
- **Léčba pomocí kyseliny obeticholové by neměla být zahájena, pokud má pacient dekompenzovanou cirhózu nebo dekompenzaci v anamnéze v období před zahájením léčby.**
- **Právě probíhá aktualizace Souhrnu údajů o přípravku (SPC) a příbalové informace, kde bude uvedena tato nová kontraindikace a další varování na základě nově dostupných bezpečnostních údajů.**

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

Kyselina obeticholová je agonista ligandu FXR (farsenoidního X receptoru) a obsahuje modifikovanou žlučovou kyselinu. Léčivý přípravek byl registrován pod komerčním názvem Ocaliva. LP Ocaliva byl podmíněně registrován k léčbě primární biliární cholangitidy (PBC) v kombinaci s kyselinou ursodeoxycholovou (UDCA) u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí na UDCA, nebo jako monoterapie u dospělých, kteří UDCA netolerují.

Výsledky předběžné analýzy ze studií určených k potvrzení účinnosti a bezpečnosti u pacientů s PBC s dekompenzovanou cirhózou (střední až závažné poškození jater), tj. studie 747-401, a u širší populace s PBC, tj. studie 747-302, byly nezávislou komisí kontroly údajů v rámci klinického hodnocení prohlášeny za „s vysokou pravděpodobností bezvýznamné“. Nicméně vzhledem k potížím v provádění těchto studií, omezeným informacím o poměru přínosů/rizik, a obecně křehčímu zdravotnímu stavu pacientů s PBC a dekompenzovanou cirhózou, se do SPC nyní doplňuje kontraindikace kyseliny obeticholové u těchto pacientů. Kromě toho byly vzaty v úvahu dostupné bezpečnostní údaje z poregistračních zpráv o bezpečnosti u pacientů s PBC s cirhózou, tj. případy hepatobiliárních poruch, včetně jaterního selhání a jaterní cirhózy, kde existuje možnost kauzální souvislosti s léčbou kyselinou obeticholovou.

V důsledku toho bude bod 4.3 (Kontraindikace) SPC doplněn o kontraindikaci kyseliny obeticholové u pacientů s dekompenzovanou cirhózou (např. třída B nebo C dle Child-Pugha) nebo s předchozí dekompenzací v anamnéze, a bod 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití) bude obsahovat nové informace o dekompenzaci a selhání jater, ke kterým dochází při léčbě kyselinou obeticholovou u pacientů s PBC s cirhózou, ať už kompenzovanou nebo dekompenzovanou. Některé z těchto případů byly fatální nebo vedly k transplantaci jater. Bod 4.8 (Nežádoucí účinky) bude aktualizován, aby obsahoval hepatobiliární poruchy v tabulkovém seznamu nežádoucích účinků. Další změny v souvislosti s užíváním kyseliny obeticholové u pacientů se souběžným onemocněním jater a dalším závažným přidruženým onemocněním budou provedeny v rámci celého SPC.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné posílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné naleznete zde: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 10041 Praha 10. Email: farmakovigilance@sukl.cz

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování, umožňujícímu rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Kontaktní údaje zastupující společnost v České republice

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH – organizační složka
Pod Děvínem 28
150 00 Praha 5
Czech Republic

Pokud budete mít jakékoli dotazy ohledně informací v tomto dopisu nebo bezpečného a účinného použití přípravku Ocaliva, můžete nás kontaktovat telefonicky na čísle +420251512947, e-mailem na adrese office.cz@aoporphan.com, případně na webu https://www.aop-health.com/cz_cs nebo na e-mailové adrese **držitele registračního rozhodnutí Intercept Pharma International Ltd.**, Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Irsko, medinfo@interceptpharma.com, případně na webu <https://www.interceptmedinfo.com/>.

- Kontaktní údaje k vyžádání dalších informací jsou uvedeny v SPC a PIL na webových stránkách EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ocaliva-epar-product-information_cs.pdf

S pozdravem

MUDr. Janeta Filová, Medical Manager Czech Republic, AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH – organizační složka

