

## Priama komunikácia so zdravotníkmi

07.06.2022

# Ocaliva®▼ (kyselina obeticholová): nová kontraindikácia liečby primárnej biliárnej cholangitídy (PBC) u pacientov s dekompenzovanou cirhózou pečene alebo dekompenzáciou pečene v anamnéze

## Vážený zdravotník,

Spoločnosť Intercept si Vás po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcom:

## Súhrn

**Vzhľadom na to, že u pacientov s PBC s dekompenzovanou cirhózou pečene alebo dekompenzáciou pečene v anamnéze nie je možné z klinických skúšaní stanoviť bezpečnosť a účinnosť kyseliny obeticholovej, ako aj vzhľadom na nové informácie o bezpečnosti získaných z hlásení po uvedení lieku na trh, je použitie kyseliny obeticholovej kontraindikované u pacientov s PBC s dekompenzovanou cirhózou (triedy B alebo C podľa Child-Pugha) alebo s príhodou dekompenzácie pečene v anamnéze.**

- **U pacientov s PBC s dekompenzovanou cirhózou pečene liečených kyselinou obeticholovou sa má liečba prerušiť.**
- **U pacientov sa má rutinne sledovať progresia PBC a liečba kyselinou obeticholovou má byť trvalo prerušená, ak sa u pacienta laboratórne alebo klinicky potvrdí hepatálna dekompenzácia, vrátane progresie do triedy B alebo C podľa Child-Pugha.**
- **Liečba kyselinou obeticholovou sa nemá začať u pacientov s dekompenzovanou cirhózou pečene alebo príhodou hepatálnej dekompenzácie v anamnéze pred začatím liečby.**
- **Na základe nových údajov o bezpečnosti bude do Súhrnu charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácie pre používateľa doplnená nová kontraindikáciu a dodatočné upozornenia.**

## Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Kyselina obeticholová, registrovaná pod obchodným názvom Ocaliva, je modifikovaná forma žlčovej kyseliny a agonista farnesoidového X receptora (FXR). Liek bol podmiennečne registrovaný v decembri 2016 na liečbu primárnej biliárnej cholangitídy (PBC) v kombinácii s kyselinou ursodeoxycholovou (UDCA) u dospelých pacientov s nedostatočnou odpoveďou na UDCA, alebo v monoterapii u dospelých pacientov netolerujúcich UDCA.

Výsledky predbežnej analýzy údajov zo štúdie 747-401 u pacientov s PBC s dekompenzovanou cirhózou (so stredne závažným až závažným poškodením pečene) a štúdie 747-302 v širšej populácii s PBC, ktorých cieľom bolo potvrdiť účinnosť a bezpečnosť liečby, boli nezávislým výborom pre monitorovanie údajov vyhodnotenú ako veľmi pravdepodobne nedostatočné. Vzhľadom na náročnosť dokončenia štúdií, obmedzené údaje, ktoré sú k dispozícii na ďalšie zhodnotenie pomeru prínosu a rizika a zdravotne krehký stav pacientov s PBC a dekompenzovanou cirhózou sa Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) aktualizuje tak, aby bolo u týchto pacientov kontraindikované užívanie kyseliny obeticholovej. Okrem toho sa zväžili aj dostupné

údaje o bezpečnosti z hlásení po uvedení lieku na trh u pacientov s PBC s cirhózou pečene, t. j. prípady hepatobiliárnych porúch vrátane zlyhania pečene a cirhózy pečene, pri ktorých existuje možnosť kauzálnej súvislosti s liečbou kyselinou obeticholovou.

Na základe týchto zistení sa časť 4.3 („Kontraindikácie“) SPC aktualizuje o kontraindikáciu kyseliny obeticholovej u pacientov s dekompenzovanou cirhózou (napr. Child-Pughova trieda B alebo C) alebo s predchádzajúcou príhodou dekompenzácie pečene a časť 4.4 („Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“) bude obsahovať nové informácie o dekompenzácii a zlyhaní pečene, vyskytujúcich sa pri liečbe kyselinou obeticholovou u pacientov s PBC s kompenzovanou alebo dekompenzovanou cirhózou, ktoré môžu byť smrteľné alebo mať za následok transplantáciu pečene. Do časti 4.8 („Nežiaduce účinky“) sa do zoznamu nežiaducich reakcií doplnia hepatobiliárne poruchy.

V SPC lieku budú uvedené aj ďalšie zmeny v súvislosti s užívaním kyseliny obeticholovej u pacientov so súbežným ochorením pečene a závažným pridruženým ochorením.

### **Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

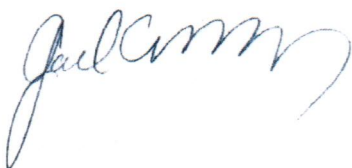
Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

▼Ocaliva je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

### **Kontaktné údaje spoločnosti**

- Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Ocaliva. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa informácií obsiahnutých v tomto liste alebo bezpečného a efektívneho používania lieku Ocaliva, môžete sa tiež obrátiť na naše oddelenie zdravotníckych informácií prostredníctvom telefónneho čísla: **+421 902 566 333**, e-mailu: [Medinfo@interceptpharma.com](mailto:Medinfo@interceptpharma.com) alebo na webovú stránku <https://interceptpharma.com/about/medical-information-requests/>.

**S úctou,**



Gail Cawkwell, MD, PhD

Senior Vice President Medical Affairs, Safety and Pharmacovigilance