

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

09-06-2022 r.

### **Ocaliva®▼ (kwas obetycholowy): Nowe przeciwwskazanie w leczeniu pierwotnego zapalenia dróg żółciowych (PBC) u pacjentów ze zdekompensowaną marskością wątroby lub dekompenzacją wątroby w wywiadzie**

#### **Szanowni Państwo:**

Firma Intercept, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujące informacje:

#### **Podsumowanie**

**Zważywszy na brak możliwości określenia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności kwasu obetycholowego w badaniach klinicznych u pacjentów z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych (ang. primary biliary colangitis, PBC) ze zdekompensowaną marskością wątroby lub dekompenzacją wątroby w wywiadzie, a także na nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa pochodzące ze zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu, stosowanie kwasu obetycholowego jest obecnie przeciwwskazane u pacjentów z PBC ze zdekompensowaną marskością wątroby (w tym z klasą B lub C w skali Childa-Pugha) lub epizodem dekompenсации w wywiadzie.**

- **U pacjentów z PBC ze zdekompensowaną marskością wątroby otrzymujących obecnie kwas obetycholowy leczenie należy przerwać.**
- **Pacjenci muszą być regularnie monitorowani pod kątem progresji PBC, a leczenie kwasem obetycholowym musi zostać przerwane na stałe u pacjentów, u których wyniki laboratoryjne lub objawy kliniczne wskazują na dekompenację czynności wątroby, w tym progresję do klasy B lub C w skali Childa-Pugha.**
- **Leczenia kwasem obetycholowym nie wolno rozpoczynać, jeśli u pacjenta występuje zdekompensowana marskość wątroby lub jeśli epizod dekompenсации wystąpił wcześniej.**
- **Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) i ulotka dla pacjenta są aktualizowane, aby odzwierciedlały to nowe przeciwwskazanie oraz dodatkowe ostrzeżenia w oparciu o nowo dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania.**

## **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Kwas obetycholowy jest agonistą receptora farnesoidowego X (FXR) i zmodyfikowanym kwasem żółciowym zatwierdzonym pod nazwą handlową Ocaliva. Uzyskał pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w grudniu 2016 r. do leczenia pierwotnego zapalenia dróg żółciowych (PBC) w skojarzeniu z kwasem ursodeoksycholowym (ang. ursodeoxycholic acid, UDCA) u dorosłych z niedostateczną odpowiedzią na UDCA lub w monoterapii u dorosłych z nietolerancją UDCA.

Wyniki analizy okresowej z badań mających na celu potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z PBC ze zdekompensowaną marskością wątroby (umiarkowana lub ciężka niewydolność wątroby), tzn. badanie 747-401, i przeprowadzonych z udziałem szerszej populacji pacjentów z PBC, tzn. badanie 747-302, zostały uznane przez niezależny komitet monitorujący dane z badań za dające niewielką szansę na uzyskanie potrzebnych danych. Zważywszy na trudności z ukończeniem badań, ograniczone dostępne informacje, które pozwoliłyby zyskać lepszą wiedzę na temat stosunku korzyści do ryzyka, oraz większe zagrożenia natury medycznej występujące u pacjentów z PBC i zdekompensowaną marskością wątroby, ChPL jest aktualizowana o przeciwwskazania do stosowania kwasu obetycholowego u tych pacjentów. Uwzględniono także dostępne informacje dotyczące bezpieczeństwa pochodzące ze zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu w odniesieniu do pacjentów z PBC i marskością wątroby, tj. przypadków zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, w tym niewydolności wątroby i marskości wątroby, w których istnieje możliwość związku przyczynowego z leczeniem kwasem obetycholowym.

W konsekwencji punkt 4.3 („Przeciwwskazania”) ChPL jest aktualizowany, aby odzwierciedlał przeciwwskazanie do stosowania kwasu obetycholowego u pacjentów ze zdekompensowaną marskością wątroby (np. z klasą B lub C w skali Childa-Pugha) lub z epizodem dekompensacji w wywiadzie, a w punkcie 4.4 („Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”) zostaną zawarte nowe informacje dotyczące dekompensacji i niewydolności wątroby, niekiedy prowadzących do zgonu lub konieczności przeszczepienia wątroby, które występują podczas leczenia kwasem obetycholowym u pacjentów z PBC z marskością wątroby wyrównaną lub zdekompensowaną. Punkt 4.8 („Działania niepożądane”) także jest aktualizowany w celu uwzględnienia w nim zaburzeń wątroby i dróg żółciowych w postaci wykazu działań niepożądanych w ujęciu tabelarycznym.

Dodatkowe zmiany dotyczące stosowania kwasu obetycholowego u pacjentów ze współistniejącymi chorobami wątroby i ciężkimi chorobami współistniejącymi zostaną także wprowadzone w całej ChPL.

## **Wezwanie do zgłaszania**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Ocaliva zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

▼ Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu. Pozwoli to na szybką identyfikację nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa.

### **Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego**

- W razie jakichkolwiek pytań dotyczących informacji podanych w niniejszym piśmie lub bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ocaliva można także skontaktować się z naszym Działem Informacji Medycznej mailowo, wysyłając wiadomość na adres: [medinfo@interceptpharma.com](mailto:medinfo@interceptpharma.com), lub przez stronę internetową <https://interceptpharma.com/about/medical-information-requests/>
- Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

**AOP Orphan Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.**

ul. Olkuska 7

02-604 Warszawa

Zgłaszanie działań niepożądanych:

tel.: +48 22 542 81 80

e-mail: [office.pl@aoporphan.com](mailto:office.pl@aoporphan.com)

- Dane kontaktowe na potrzeby uzyskania dodatkowych informacji podane są w dokumentacji produktu leczniczego (ChPL i ulotka dla pacjenta) dostępnej pod adresem: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

### **Z wyrazami szacunku**

#### **Podpis**



Gail Cawkwell, MD, PhD

Senior Vice President Medical Affairs, Safety and Pharmacovigilance