

09. lipnja 2022.

## **Pismo zdravstvenim radnicima o novoj kontraindikaciji lijeka Ocaliva▼ (obetikolatna kiselina) za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa (PBK) u bolesnika s dekompenziranom cirozom jetre ili ranijom epizodom dekompenzacije jetre u anamnezi**

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Intercept Pharma International Ltd. želi Vas informirati o sljedećem:

### **Sažetak**

**Primjena obetikolatne kiseline sada je kontraindicirana u bolesnika s primarnim bilijarnim kolangitisom (PBK) i dekompenziranom cirozom (uključujući *Child-Pugh* stadij B ili C) ili ranijom epizodom dekompenzacije jetre. Tijekom kliničkih ispitivanja nije bilo moguće utvrditi sigurnost i djelotvornost obetikolatne kiseline u oboljelih od PBK-a s dekompenziranom cirozom jetre ili prethodnom epizodom dekompenzacije jetre u anamnezi, dok su nove sigurnosne informacije iz prijave sumnji na nuspojave lijeka postale poznate nakon stavljanja lijeka u promet.**

- **Liječenje se mora prekinuti u bolesnika s PBK-om i dekompenziranom cirozom koji trenutačno primaju obetikolatnu kiselinu.**
- **Bolesnike se mora rutinski kontrolirati radi praćenja progresije PBK-a te se liječenje obetikolatnom kiselinom mora trajno prekinuti u bolesnika s laboratorijskim ili kliničkim pokazateljima dekompenzacije jetre, uključujući progresiju u *Child-Pugh* stadij B ili C.**
- **Liječenje obetikolatnom kiselinom ne smije se započinjati u bolesnika koji imaju dekompenziranu cirozu jetre ili su imali epizodu dekompenzacije jetre prije početka liječenja.**
- **Sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku ažurirat će se tako da sadrže navedenu novu kontraindikaciju i dodatna upozorenja u skladu s dostupnim novim sigurnosnim podacima.**

### **Dodatne informacije**

Obetikolatna kiselina je agonist farnezoid X receptora (FXR) i modificirana žučna kiselina te je odobrena pod zaštićenim imenom Ocaliva. U prosincu 2016. godine predmetni lijek je dobio uvjetno odobrenje za liječenje primarnog bilijarnog kolangitisa (PBK), u kombinaciji s ursodeoksikolatnom kiselinom (UDCA) u odraslih s neadekvatnim odgovorom na UDCA, ili kao monoterapija u odraslih bolesnika koji ne podnose UDCA.

Nezavisni odbor za praćenje podataka ispitivanja ocijenio je da će rezultati interim analize ispitivanja 747-401 namijenjenog potvrdi djelotvornosti i sigurnosti primjene u bolesnika s PBK-om i dekompenziranom cirozom (umjereno do teško oštećenje funkcije jetre) te ispitivanja 747-302 u široj populaciji oboljelih od PBK-a, vrlo vjerojatno biti upitne koristi. S obzirom na poteškoće u provođenju ispitivanja, ograničene dostupne podatke

o omjeru koristi i rizika lijeka te zdravstvenu osjetljivost bolesnika s PBK-om i dekompenziranom cirozom, sažetak opisa svojstava lijeka će se ažurirati informacijom o kontraindiciranoj primjeni obetikolatne kiseline u ovih bolesnika. Osim toga, u obzir se uzelo i dostupne sigurnosne podatke iz zaprimljenih prijava sumnji na nuspojave nakon stavljanja lijeka u promet, tj. slučajevi hepatobilijarnih poremećaja, uključujući slučajeve zatajenja jetre i ciroze jetre, za koje se smatra da je uzročno-posljedična povezanost s primjenom lijeka moguća.

Stoga će se dio 4.3. sažetka opisa svojstava lijeka (Kontraindikacije) ažurirati informacijom o kontraindiciranoj primjeni obetikolatne kiseline u bolesnika s dekompenziranom cirozom (npr. *Child-Pugh* stadij B ili C) ili prethodnom epizodom dekompenzacije jetre, a dio 4.4. (Posebna upozorenja i mjere opreza) uključivat će nove informacije o dekompenzaciji i zatajenju jetre, koji mogu dovesti do smrtnog ishoda ili transplantacije jetre, a javljaju se tijekom liječenja obetikolatnom kiselinom u bolesnika s PBK-om i cirozom, bilo da je kompenzirana ili dekompenzirana. Dio 4.8. (Nuspojave) ažurirat će se kako bi tablični prikaz nuspojava obuhvatio i poremećaje jetre i žuči.

U cijelom sažetku opisa svojstava lijeka bit će provedene i dodatne promjene koje se odnose na primjenu obetikolatne kiseline u bolesnika s istodobno prisutnom bolešću jetre i teškom interkurentnom bolešću.

### **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.

### **Kontakt podaci nositelja odobrenja**

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Providens d.o.o. (u ime Intercept Pharma International Ltd., Irska)

Kaptol 24

10 000 Zagreb

E-mail: [nuspojave.hr@providens.org](mailto:nuspojave.hr@providens.org)

Tel: 01/4874 500

S poštovanjem,



Ivana Ljubas, mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Intercept Pharma International Ltd.