

## **Ocaliva®▼ (obetikoolhape): primaarse biliaarse kolangiidi ravis on ravim vastunäidustatud dekompanseeritud maksatsirroosiga või varasema maksa dekompensatsiooniga patsientidel**

### **Lp tervishoiutöötaja**

Intercept teatab Teile kokkuleppel Euroopa Ravimiameti (EMA) ja Eesti Ravimiametiga järgmist:

### **Kokkuvõte**

**Võttes arvesse, et obetikoolhappe ohutust ja efektiivsust primaarse biliaarse kolangiidi ja dekompanseeritud maksatsirroosiga või varasema maksa dekompensatsiooniga patsientidel ei olnud kliinilistes uuringutes võimalik tõestada, ning turuletulekujärgsetest teatistest saadud uut ohutusalaast teavet, on obetikoolhappe kasutamine nüüd vastunäidustatud primaarse biliaarse kolangiidi patsientidel, kellel esineb dekompanseeritud tsirroos (sh Child-Pugh' klass B või C) või varasem dekompensatsioon.**

- **Praegu obetikoolhapet kasutavatel primaarse biliaarse kolangiidi patsientidel, kellel on dekompanseeritud tsirroos, tuleb ravi lõpetada.**
- **Patsiente tuleb rutiinselt jälgida primaarse biliaarse kolangiidi progresseerumise suhtes ning maksa dekompensatsiooni, sh Child-Pugh' klassini B või C progresseerumise laboratoorsete või kliiniliste tõendite korral tuleb patsientidel ravi obetikoolhappega alatiseks lõpetada.**
- **Ravi obetikoolhappega ei tohi alustada, kui patsiendil on dekompanseeritud tsirroos või esinenud enne ravi alustamist dekompensatsioon.**
- **Ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte uuendatakse selle uue vastunäidustuse ja täiendavate hoiatuste kajastamiseks lähtuvalt uutest saadaolevatest ohutusalaastest andmetest.**

### **Taustateave**

Obetikoolhape (Ocaliva) on farnesoid X retseptori (FXR) agonist ja modifitseeritud sapphape. Ravim sai 2016. aasta detsembris tingimustega müügiloo primaarse biliaarse kolangiidi raviks kombinatsioonis ursodeoksükoolhappega (UDCA) täiskasvanutel, kelle ravivastus UDCA-le ei ole piisav, või monoterapiana täiskasvanutel, kes UDCA-d ei talu.

Vaheanalüüsi tulemuste põhjal uuringutes, mille eesmärk oli kinnitada ravimi efektiivsust ja ohutust kasutamisel primaarse biliaarse kolangiidi ja dekompenseeritud maksatsirroosiga (mõõdukas kuni raske maksakahjustus) patsientidel, nt uuringus 747-401, ja laiemal primaarse biliaarse kolangiidiga populatsioonil, nt uuringus 747-302, tunnistas uuringute sõltumatu andmeseire komisjon need uuringud väga tõenäoliselt kasututeks. Võttes arvesse uuringute läbiviimisega seotud raskusi, saadaval olevate andmete piiratust edasise teabe saamiseks kasu-riski suhte kohta ning primaarse biliaarse kolangiidi ja dekompenseeritud maksatsirroosiga patsientide meditsiiniliselt nõrgemat tervislikku seisundit, uuendatakse ravimi omaduste kokkuvõtet neil patsientidel obetikoolhappe kasutamise vastunäidustatuse lisamisega. Peale selle on võetud arvesse ka primaarse biliaarse kolangiidi ja tsirroosiga patsientide kohta esitatud turuletulekujärgsetest teatistest saadaval olevaid ohutusalseid andmeid, nt maksa-sapiteede häirete, sh maksapuudulikkuse ja maksatsirroosi juhtumeid, mille puhul on võimalik põhjuslik seos obetikoolhapperaviga.

Seetõttu uuendatakse ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.3 ('Vastunäidustused'), et kajastada obetikoolhappe vastunäidustatust dekompenseeritud tsirroosi (nt Child-Pugh' klass B või C) või varem esinenud dekompenatsiooniga patsientidele, ning lõiku 4.4 ('Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel') lisatakse uut teavet maksa dekompenatsiooni ja maksapuudulikkuse kohta, mis võib obetikoolhappega ravitavatel primaarse biliaarse kolangiidi ja kompenseeritud või dekompenseeritud tsirroosiga patsientidel vahel surmaga lõppeda või tingida maksa siirdamist. Uuendatakse ka lõiku 4.8 ('Kõrvaltoimed') maksa-sapiteede häirete lisamisega kõrvaltoimete tabelisse.

Kogu ravimi omaduste kokkuvõttes tehakse ka täiendavaid muudatusi seoses obetikoolhappe kasutamisega samaaegse maksahaigusega ja raske haigusega patsientidel.

## Kõrvaltoimetest teatamine

▼ Selle ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohusteteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt):  
<http://www.ravimiamet.ee>.

Müügiloa hoidja nimi: Intercept Pharma International Ltd. Ormond Building, 31 – 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Irimaa.

## Ettevõtte kontaktandmed

- Võite ka võtta ühendust meie meditsiiniteabe osakonnaga telefoni teel: +3725531195, e-posti teel: [medinfo@interceptpharma.com](mailto:medinfo@interceptpharma.com) või veebilehe <https://www.interceptmedinfo.com/> kaudu, kui teil on küsimusi selles kirjas sisalduva teabe või Ocaliva ohutu ja efektiivse kasutamise kohta.
- Intercept Pharma International Ltd. Ormond Building, 31 – 36 Ormond Quay Upper, Dublin 7, Irimaa.
- Kontaktandmed lisateabe saamiseks on esitatud ravimiteabes (ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht) aadressil <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

## Lugupidamisega

### Allkiri



Gail Cawkwell, MD, PhD Senior Vice President Medical Affairs, Safety and Pharmacovigilance