

DHPC (Direct Healthcare Professional Communication)

08 juni 2022

Ocaliva®▼ (obetikolsyre): Ny kontraindikasjon for behandlingen av primær biliær kolangitt (PBC) hos pasienter med dekompensert levercirrhose eller tidligere hepatisk dekompensering

Kjære helsepersonell

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker Intercept å informere om følgende:

Oversikt

Obetikolsyre er nå kontraindisert hos pasienter med PBC med dekompensert cirrhose (inkludert Child-Pugh klasse B eller C) eller en tidligere hendelse med dekompensering. Dette er på grunn av emanglende evne til å etablere sikkerheten og effektiviteten av obetikolsyre i kliniske studier hos pasienter med PBC med dekompensert levercirrhose eller med tidligere hepatisk dekompensering, samt ny sikkerhetsinformasjon etter markedsføring.

- **Behandling skal seponeres hos pasienter med PBC med dekompensert cirrhose som nå får obetikolsyre.**
- **Pasientene skal overvåkes rutinemessig for progresjon av PBC, og behandling med obetikolsyre skal seponeres permanent hos pasienter med laboratoriefunn eller kliniske tegn på hepatisk dekompensering, inkludert progresjon til Child-Pugh klasse B eller C.**
- **Behandling med obetikolsyre skal ikke startes dersom pasienten har dekompensert cirrhose eller en tidligere hendelse med dekompensering før behandlingen starter.**
- **Preparatomtalen og pakningsvedlegget blir oppdatert for å gjenspeile denne nye kontraindikasjonen og ytterligere advarsler basert på nye tilgjengelige sikkerhetsdata.**

Bakgrunnsinformasjon

Obetikolsyre er en agonist for farnesoid X-reseptor (FXR) og en modifisert gallesyre, godkjent under det kommersielle navnet Ocaliva. Den fikk betinget markedsføringstillatelse i desember 2016 for behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA.

Foreløpige analyseresultater fra studier for å bekrefte effektivitet og sikkerhet hos pasienter med PBC med dekompensert cirrhose (moderat til alvorlig leversvikt), dvs. studie 747-401,

og hos en større PBC-populasjon, dvs. studie 747-302, ble vurdert til svært sannsynlig å være nytteløs av studienes uavhengige komité for dataovervåking. På grunn av vanskelighetene med å gjennomføre studiene, den begrensede informasjonen tilgjengelig for å belyse nytte-risiko-forholdet og den medisinske tilstanden til pasienter med PBC og dekompensert cirrhose blir preparatomtalen oppdatert for å kontraindisere bruk av obetikolsyre hos disse pasientene. I tillegg er tilgjengelige sikkerhetsdata fra rapporter etter markedsføring hos pasienter med PBC med cirrhose også vurdert, dvs. tilfeller med sykdommer i lever og galleveier, inkludert leversvikt og levercirrhose, hvor det finnes en mulighet for årsakssammenheng med behandlingen med obetikolsyre.

Følgelig blir punkt 4.3 («Kontraindikasjoner») i preparatomtalen oppdatert for å gjenspeile kontraindikasjonen av obetikolsyre hos pasienter med dekompensert cirrhose (f.eks. Child-Pugh klasse B eller C) eller en tidligere hendelse med dekompensering, og punkt 4.4 («Advarsler og forsiktighetsregler») inkluderer ny informasjon om hepatisk dekompensering og svikt, noen ganger dødelig eller med levertransplantat som resultat, som oppstår sammen med obetikolsyrebehandling hos pasienter med PBC med cirrhose, enten kompensert eller dekompensert. Punkt 4.8 («Bivirkninger») blir også oppdatert til å inkludere sykdommer i lever og galleveier i den tabulerte listen over bivirkninger.

Ytterligere endringer i forbindelsen med bruken av obetikolsyre hos pasienter med samtidig leversykdom og alvorlig interkurrent sykdom blir også foretatt i hele preparatomtalen.

Anmodning om rapportering

Fortsett rapporteringen av mistenkte bivirkninger til Statens legemiddelverk i samsvar med det nasjonale meldesystemet www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Selskapets kontaktopplysninger (Lokal representant)

- Du kan også kontakte avdelingen for medisinsk informasjon via telefon: +46 705 786 100, e-post: office.se@aoporphan.com hvis du har spørsmål om informasjonen i dette brevet eller sikker og effektiv bruk av Ocaliva.
- AOP Orphan Pharmaceuticals AB
Färögatan 33, 31 TR
164 51 Kista, Sverige
- Kontaktopplysninger for ytterligere informasjon gis i produktopplysningene om legemidlet (preparatomtale og pakningsvedlegg) på <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Med vennlig hilsen



Gail Cawkwell, MD, PhD

Senior Vice President Medical Affairs, Safety and Pharmacovigilance