

## **OCALIVA ▼ (acid obeticolic) - Informații importante pentru prescriptori**

### **Întărirea recomandărilor privind administrarea diferențiată a dozelor de OCALIVA la pacienții cu colangită biliară primară (CBP) cu insuficiență hepatică moderată și severă.**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Intercept reamintește medicilor prescriptori informațiile privind dozele de OCALIVA administrate la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă.

#### ***Rezumat***

Din cauza riscului de apariție a leziunilor hepatice grave la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă, medicilor li se reamintesc următoarele:

- înainte de inițierea tratamentului cu acid obeticolic, trebuie cunoscut statusul hepatic al pacientului;
- dozele de OCALIVA trebuie ajustate la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă (a se vedea Tabelul 1 prezentat mai jos);
- toți pacienții trebuie monitorizați pentru a depista progresia CBP, prin evaluări clinice și de laborator, pe baza cărora se va stabili dacă este necesară ajustarea dozei;
- pacienții cu risc crescut de decompensare hepatică trebuie monitorizați mai atent, inclusiv cei cu rezultate ale analizelor de laborator care evidențiază agravarea funcției hepatice sau progresia la ciroză;
- frecvența de administrare trebuie redusă la pacienții care progresează la un stadiu avansat al bolii (adică de la un scor Child-Pugh A la un scor Child-Pugh B sau C).

#### ***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță***

OCALIVA este un agonist pentru receptorul farnesoid X (FXR) și un acid biliar modificat aprobat pentru tratamentul CBP, în asociere cu acidul ursodeoxicolic (UDCA) la adulții cu răspuns inadecvat la UDCA sau ca monoterapie la adulții care nu pot tolera UDCA.

După punerea pe piață au existat raportări de leziune hepatică gravă și deces în cazul unei frecvențe mai mari de administrare a acidului obeticolic decât cea recomandată la pacienți cu

scădere moderată sau severă a funcției hepatice. Evenimentele adverse hepatice au apărut atât la începutul tratamentului, cât și după luni de tratament.

Pacienții cu CBP care au insuficiență hepatică cu ciroză sau valori crescute ale bilirubinei prezintă cel mai mare risc de apariție a complicațiilor hepatice.

Pct. 4.2 al Rezumatului caracteristicilor produsului a fost actualizat cu următoarele recomandări de doze specifice pentru pacienții cu **insuficiență hepatică (scor Child-Pugh A, B și C)**:

Tabelul 1: Schema de administrare în funcție de grupa de pacienți cu CBP

<b>Stadializare/Clasificare</b>	<b>Pacienți fără ciroză sau cu scor Child-Pugh A</b>	<b>Scor Child-Pugh B sau C sau pacienți cu ciroză decompensată</b>
<b>Doza inițială</b>	<b>5 mg o dată pe zi</b>	<b>5 mg o dată pe săptămână</b>
<b>Stabilirea treptată a dozei</b>	Pentru pacienții care nu au obținut o reducere adecvată a fosfatazei alcaline (ALP) și/sau a bilirubinei totale după <b>6 luni</b> de tratament și care tolerează acidul obeticolic, se va crește doza până la <b>10 mg o dată pe zi</b> .	Pentru pacienții care nu au obținut o reducere adecvată a ALP și/sau a bilirubinei totale după <b>3 luni</b> de tratament și care tolerează acidul obeticolic, se va crește doza până la <b>5 mg de două ori pe săptămână</b> (la interval de cel puțin 3 zile) și, ulterior, până la <b>10 mg de două ori pe săptămână</b> (la interval de cel puțin 3 zile), pe baza răspunsului și a tolerabilității.
<b>Doza maximă</b>	<b>10 mg o dată pe zi</b>	<b>10 mg de două ori pe săptămână</b> (la interval de cel puțin 3 zile)

***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului OCALIVA, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel.: + 4 021 317 11 02

Fax: +4 0213 163 497

---

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania ....., la următoarele date de contact:

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare, care permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță.

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață***

- Puteți, de asemenea, să contactați departamentul nostru de Informații Medicale, la telefon ....., la e-mail [medinfo@interceptpharma.com](mailto:medinfo@interceptpharma.com) sau la adresa web <https://interceptpharma.com/about/medical-information-requests/> dacă aveți orice întrebare cu privire la informațiile cuprinse în prezenta scrisoare sau la utilizarea sigură și eficace a OCALIVA.
- Coordonatele de contact pentru informații suplimentare sunt furnizate în informațiile referitoare la medicament (RCP și prospect), la adresa web <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Cu stimă,

**Semnătură**

**Nume**

**Funcție**