



8. febrúar 2018

OCALIVA® ▼ (obetikólínsýra) Mikilvægar upplýsingar fyrir þá sem ávísa lyfinu.

Ítrekun mismunandi skammtaráðlegginga fyrir OCALIVA hjá sjúklingum með frumkomna gallrásarbólgu (PBC) með miðlungsmikla eða alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi.

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun minnir Intercept þá sem ávísa lyfinu á skammtaráðleggingar fyrir OCALIVA hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi.

Samantekt

Vegna hættu á alvarlegum lifrarskemmdum hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi eru lækna minntir á:

- að áður en meðferð með obetikólínsýru hefst þarf ástand lifrar sjúklings að liggja fyrir
- að aðlaga OCALIVA-skammta hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi (sjá töflu 1 hér á eftir)
- að fylgjast með framþróun frumkominnar gallrásarbólgu hjá öllum sjúklingum, bæði út frá rannsóknarniðurstöðum og klínísku mati, til að ákvarða hvort þörf sé á skammtaaðlögun
- að fylgjast nánar með sjúklingum sem eru í aukinni hættu á lifrabilun, þar með talið þeim þar sem rannsóknarniðurstöður benda til versnandi lifrarstarfsemi eða framvindu í átt til skorpulifrar
- að draga úr tíðni skammta hjá sjúklingum með versnandi sjúkdóm (þ.e. Child-Pugh flokkun A yfir í Child-Pugh flokkun B eða C).

Forsaga umræðu um öryggi

OCALIVA er farnesíð X-viðtakaörvi (FXR) og umbreytt gallsýra, viðurkennd til meðferðar við frumkominni gallrásarbólgu samhliða ursodeoxýkólínsýru (UDCA) hjá fullorðnum með ónóga svörun við UDCA, eða sem einlyfjameðferð hjá fullorðnum sem ekki þola UDCA.

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá alvarlegum lifrarskemmdum og dauðsföllum þar sem obetikólínsýra var gefin sjúklingum með miðlungsmikla eða alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi oftast en mælt var með. Lifrartengdar aukaverkanir hafa komið fram bæði í upphafi meðferðar og eftir nokkurra mánaða meðferð.

Sjúklingar með frumkomna gallrásarbólgu og skerta lifrarstarfsemi ásamt skorpulifur eða hækkuðum gallrauða eiga helst á hættu að fá lifrartengda fylgikvilla.

Kafli 4.2 í samantekt á eiginleikum lyfs hefur verið uppfærður með eftirfarandi sértækum ráðleggingum varðandi sjúklinga með **skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkar A, B og C)**:

Tafla 1: Skammtaáætlun fyrir sjúklingahópa með frumkomna gallrásarbólgu

Stigun/flokkun	Án skorpulifrar eða Child-Pugh flokkur A	Child-Pugh flokkur B eða C eða vantempruð skorpulifur
Upphafsskammtur	5 mg einu sinni á dag	5 mg einu sinni í viku
Skammtatífrun	Hjá sjúklingum sem ekki hafa náð viðunandi lækkun á alkalískum fosfatasa (ALP) og/eða heildargallrauða eftir 6 mánaða meðferð og þola obetikólínsýru skal títra skammtinn upp að 10 mg einu sinni á dag	Hjá sjúklingum sem ekki hafa náð viðunandi lækkun á ALP og/eða heildargallrauða eftir 3 mánaða meðferð og þola obetikólínsýru, skal títra skammtinn upp í 5 mg tvisvar í viku (með að minnsta kosti 3 daga millibili) og síðan upp í 10 mg tvisvar í viku (með að minnsta kosti 3 daga millibili), byggt á svörun og þoli gagnvart lyfinu
Hámarksskammtur	10 mg einu sinni á dag	10 mg tvisvar í viku (með að minnsta kosti 3 daga millibili)

Óskað eftir tilkynningum

Áfram skal tilkynna grun um aukaverkanir til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á vefsíðum stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila.

Tengiliður fyrirtækisins

- Einnig má hafa samband við lyfjaupplýsingadeild okkar í síma +45 78793118 eða með tölvupósti á medinfo@interceptpharma.com eða á <https://interceptpharma.com/about/medical-information-requests/> vakni spurningar varðandi upplýsingarnar í þessu bréfi eða örugga og árangursríka notkun OCALIVA.
- Tengiliðaupplýsingar má finna í lyfjaupplýsingum lyfsins (samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli) á <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Með kveðju,

AlpnaBeant

Alpna Beaumont

Qualified Person for Pharmacovigilance Intercept