

08. HELMIKUU 2018

## **OCALIVA® ▼ (obetikoolihappo) - tärkeää tietoa lääkkeen määrääjille**

### **OCALIVA-valmisteen annossuositusten selkeämpi erittely primaarista biliaarista kirroosia (PBC) sairastaville potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Intercept haluaa Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti muistuttaa lääkkeen määrääjiä OCALIVA-valmisteen annostuksesta keskivaikeaa tai vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

#### ***Yhteenveto***

Keskivaikeaa tai vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaviin potilaisiin kohdistuvan vakavan maksavaurion riskin vuoksi lääkäreitä muistutetaan siitä, että,

- potilaan maksan toiminnan tila on selvitettävä ennen obetikoolihappohoidon aloittamista
- OCALIVAn annostusta tulee mukauttaa potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta (ks. taulukko 1 jäljempänä)
- kaikkia potilaita tulee seurata PBC-sairauden etenemisen varalta laboratoriokokeiden ja kliinisen arvioinnin avulla, jotta annoksen säätämisen tarve voidaan määrittää
- potilaita, joilla on lisääntynyt maksan vajaatoiminnan riski, mukaan lukien potilaat, joiden maksan toiminta on todettu laboratoriokokein heikentyneeksi tai joiden maksavaurio on edennyt kirroosiksi, tulee seurata erityisen huolellisesti
- Annosteluväliä tulee harventaa potilaille, joiden sairaus on pitkälle edennyt (esim. Child-Pugh-luokasta A Child-Pugh-luokkaan B tai C).

#### ***Turvallisuusongelman taustatietoa***

OCALIVA on farnesoidi-X-reseptorin (FXR) agonisti ja modifioitu sappihappo, joka on hyväksytty PBC:n hoitoon yhdessä ursodeoksikoolihapon (UDCA) kanssa aikuisille, joiden vaste UDCA:lle ei ole riittävä, tai yksilääkehoitona aikuisille, jotka eivät siedä UDCA:ta.

Vakavia maksavaurioita ja kuolemantapauksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen keskivaikeaa tai vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, joille on annettu obetikoolihappoa suositeltua useammin. Maksaan liittyviä haittatapahtumia on esiintynyt sekä hoidon varhaisessa vaiheessa että kuukausien hoidon jälkeen.

Maksan vajaatoimintaa sairastavilla PBC-potilailla, joilla on kirroosi tai joiden bilirubiiniarvo on koholla, on suurin riski saada maksaan liittyviä komplikaatioita.

Valmisteyhteenvedon kohta 4.2 on päivitetty seuraavilla potilasryhmäkohtaisilla annossuosituksilla **maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille (Child-Pugh-luokat A, B ja C):**

Taulukko 1: Annostus PBC-potilasryhmän mukaan

Vaihe/luokka	Ei-kirroottinen tai Child-Pugh-luokka A	Child-Pugh-luokka B tai C tai dekompensoitunut kirroosi
Aloitusannos	5 mg kerran vuorokaudessa	5 mg kerran viikossa
Annoksen titraus	Jos alkalinen fosfataasi (AFOS) ja/tai kokonaisbilirubiini ei ole pienentynyt riittävästi <b>6 kuukauden</b> hoidon jälkeen ja potilas sietää obetikoolihappoa, suurena annos enintään <b>10 mg:aan kerran vuorokaudessa</b> .	Jos AFOS ja/tai kokonaisbilirubiini ei ole pienentynyt riittävästi <b>3 kuukauden</b> hoidon jälkeen ja potilas sietää obetikoolihappoa, suurena annos enintään <b>5 mg:aan kaksi kertaa viikossa</b> (annosväli vähintään 3 päivää) ja sen jälkeen enintään <b>10 mg:aan kaksi kertaa viikossa</b> (annosväli vähintään 3 päivää) vasteen ja siedettävyyden mukaan.
Enimmäisannos	<b>10 mg kerran vuorokaudessa</b>	<b>10 mg kaksi kertaa viikossa</b> (annosväli vähintään 3 päivää)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan Fimealle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

▼Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta, jonka avulla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

### **Yrityksen yhteystiedot**

- Voit myös ottaa yhteyden terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettuun asiakaspalveluumme soittamalla numeroon: +358 (0) 974790255, lähettämällä sähköpostia osoitteeseen [medinfo@interceptpharma.com](mailto:medinfo@interceptpharma.com) tai osoitteessa <https://interceptpharma.com/about/medical-information-requests/>, mikäli sinulla on kysyttävää tämän kirjeen sisältämistä tiedoista tai OCALIVA-valmisteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä.
- Postiosoite Intercept Pharma UK and Ireland 6th Floor, 2 Pancras Square, London, N1C 4AG UK
- Yhteystiedot lisätietoja varten on annettu lääkevalmisteen valmistetiedoissa (valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste) osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Ystävällisin terveisin



**Alpa Beaumont**  
Qualified Person for Pharmacovigilance Intercept