

8. veljače 2018.

Pismo zdravstvenim radnicima o novim preporukama za diferencijalno doziranje lijeka Ocaliva® (obetikolatna kiselina) u bolesnika s primarnim bilijarnim kolangitisom i umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre

Poštovani,

U dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), Intercept podsjeća liječnike koji propisuju lijek Ocaliva na doziranje lijeka u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre.

Sažetak

Zbog rizika od ozbiljne lezije jetre u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre, liječnike se podsjeća:

- da prije početka liječenja obetikolatnom kiselinom mora biti poznat jetreni status bolesnika
- da prilagode dozu lijeka Ocaliva u bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti tablicu 1 niže)
- da klinički i laboratorijski prate sve bolesnike zbog moguće progresije primarnog bilijarnog kolangitisa (PBC), kako bi se odredilo je li potrebna prilagodba doze
- da pažljivo prate bolesnike u kojih je povećan rizik od dekompenzacije jetre, uključujući one s laboratorijskim dokazima pogoršanja funkcije jetre ili progresije do ciroze
- da smanje učestalost doziranja u bolesnika u kojih bolest progredira do uznapredovalog stadija (tj. od Child-Pugh stadija A do Child-Pugh stadija B ili C).

Dodatne informacije

Ocaliva je agonist za farnesoid X receptor (FXR) i modificirana žučna kiselina odobrena za liječenje PBC-a, u kombinaciji s ursodeoksikolatnom kiselinom (UDCA), u odraslih s neadekvatnim odgovorom na UDCA ili kao monoterapija u odraslih koji ne podnose UDCA.

Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeni su ozbiljno oštećenje jetre i smrt kod učestalijeg doziranja obetikolatne kiseline nego što je preporučeno u bolesnika s umjerenom do jako smanjenom funkcijom jetre. Nuspojave povezane s jetrom pojavile su se i na početku liječenja i nakon više mjeseci liječenja.

Bolesnici s PBC-om i oštećenjem funkcije jetre s cirozom ili povišenim bilirubinom imaju najveći rizik od komplikacija povezanih s jetrom.

Ažurirani dio 4.2 Sažetka opisa svojstava lijeka donosi sljedeće posebne preporuke za doziranje u bolesnika s **oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh stadiji A, B i C)**:

Tablica 1: Režim doziranja u populaciji bolesnika s PBC-om

Stadij/Klasifikacija	Nemaju cirozu ili Child-Pugh stadij A	Child-Pugh stadij B ili C ili dekompenzirana ciroza
Početna doza	5 mg jedanput dnevno	5 mg jedanput tjedno
Titracija doze	U bolesnika koji nisu postigli odgovarajuće sniženje alkalne fosfataze (ALP) i/ili ukupnog bilirubina nakon 6 mjeseci liječenja, a bolesnik podnosi obetikolatnu kiselinu, titrirajte do 10 mg jedanput dnevno	U bolesnika koji nisu postigli odgovarajuće sniženje ALP-a i/ili ukupnog bilirubina nakon 3 mjeseca liječenja, a bolesnik podnosi obetikolatnu kiselinu, titrirajte do 5 mg dvaput tjedno (u razmaku od najmanje 3 dana) te nakon toga do 10 mg dvaput tjedno (u razmaku od najmanje 3 dana) na temelju terapijskog odgovora i podnošljivosti
Maksimalna doza	10 mg jedanput dnevno	10 mg dvaput tjedno (u razmaku od najmanje 3 dana)

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu na ovaj lijek. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- on-line obrasca za prijavu nuspojava dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se buduju od strane Komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb) ili telefaksom (01/4884-110).

Kontakt u tvrtki

- Možete se obratiti i našem Odjelu za medicinske informacije na broj telefona
Tel: +385 (0) 17776330, email medinfo@interceptpharma.com ili na <https://interceptpharma.com/about/medical-information-requests/> ako imate ikakvih pitanja o informacijama u ovom pismu ili o sigurnoj i učinkovitoj primjeni lijeka OCALIVA.
- poštansku adresu Intercept Pharma UK and Ireland 6th Floor, 2 Pancras Square, London, N1C 4AG UK
- Podaci za kontakt za dodatne informacije nalaze se u informacijama o lijeku za ovaj lijek (Sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku) na <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

S poštovanjem,



Marina Marić

**Naziv radnog mjesta : Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja
Intercept Pharma Ltd.**