

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

31. července 2024

Ocaliva ▼ (acidum obeticholicum): doporučení k zrušení registrace v Evropské unii z důvodu nepotvrzeného klinického přínosu

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

ADVANZ PHARMA ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rád informoval o následujícím:

- Potvrzující studie 747-302 fáze 3 (COBALT) léčivého přípravku Ocaliva u pacientů s primární biliární cholangitidou (PBC) nepotvrdila klinický přínos léčivého přípravku Ocaliva.
- V důsledku toho již není poměr přínosů a rizik léčivého přípravku Ocaliva příznivý a je doporučeno zrušení registrace v EU.
- Žádní noví pacienti by neměli začít užívat léčivý přípravek Ocaliva mimo klinickou studii. U pacientů, kteří jsou v současné době léčeni léčivým přípravkem Ocaliva, je třeba zvážit dostupné možnosti léčby.

Doplňující informace

- Obeticholová kyselina (OCA) byla v Evropské unii (EU) registrována v prosinci 2016 pro léčbu dospělých pacientů s primární biliární cholangitidou (PBC), v kombinaci s ursodeoxycholovou kyselinou (UDCA), kteří nemají adekvátní odpověď na UDCA, nebo jako monoterapie u dospělých neschopných tolerovat UDCA.
- Tato počáteční registrace bylo založena na výsledcích randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studie fáze 3 (POISE), která prokázala statisticky významné trvalé snížení biomarkeru alkalické fosfatázy (ALP). V době schválení přetrvávala nejistota ohledně rozsahu, v jakém pozorované změny těchto laboratorních parametrů korelovaly s klinickými výsledky jater.
- Léčivému přípravku bylo proto uděleno rozhodnutí o registraci pod podmínkou, že společnost poskytne další údaje ze studie COBALT za účelem potvrzení účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku. Studie COBALT byla potvrzující, dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná multicentrická studie zkoumající klinický přínos spojený s léčbou léčivým přípravkem Ocaliva u pacientů s PBC, kteří na základě klinických koncových ukazatelů buď nereagují na léčbu UDCA, nebo ji netolerují.
- Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA uzavřel přezkum léčivého přípravku Ocaliva, přičemž vzal v úvahu výsledky studie COBALT v kontextu všech dostupných údajů.
- Studie COBALT s 67 % plánovaných návštěv účastníků (nezanedbatelná část) neprokázala žádné rozdíly mezi léčbou pro primární složený cílový ukazatel smrti, transplantace jater nebo jaterní dekompenzace pro ITT populaci: HR 1,01 (95 % IS: 0,68; 1,51), p-hodnota: 0,954. V podskupině kompenzovaných pacientů s PBC, kteří jsou v současnosti zařazeni do schválené indikace, byly výsledky téměř totožné v obou léčebných ramenech (21,3 % vs. 21,7 % OCA a placebo, v tomto pořadí, HR 0,98 [95 % IS: 0,58; 1,64]).
- Studie tedy neprokázala žádnou účinnost léčby léčivým přípravkem Ocaliva v relevantních klinických výsledcích a napříč spektrem pacientů s PBC, včetně subpopulace PBC v časném stádiu, a proto nebyla schopna potvrdit klinický přínos léčivého přípravku Ocaliva.
- Podpůrná data z reálné klinické praxe (RWE) nebyla považována za dostatečné k překonání negativních výsledků studie COBALT.

- Závěrem: protože klinický přínos nebyl potvrzen, dospěl výbor CHMP k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku Ocaliva již není příznivý a doporučil zrušení podmíněčné registrace v EU. Jakmile bude toto doporučení potvrzeno Evropskou komisí, přípravek Ocaliva již nebude v EU registrován.
- Žádní noví pacienti by neměli začít užívat léčivý přípravek Ocaliva mimo klinickou studii. U pacientů, kteří jsou v současné době léčeni léčivým přípravkem Ocaliva, je třeba zvážit dostupné možnosti léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

▼ *Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.*

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci:

Lokální zástupce společnosti Advanz Pharma Limited
MagnaPharm CZ, s.r.o.
Karla Engliše 6/3201
150 00 Praha
Tel.: +420 234 076 049
e-mail: magnapharmcz@magnapharm.eu

S pozdravem,



Nowel Redder,
EU QPPV