



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/96192/2018  
EMA/H/C/004093

## Ocaliva (*obeticholic acid*)

Общ преглед на Ocaliva и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Ocaliva и за какво се използва?

Ocaliva се използва за лечение на възрастни пациенти с чернодробно заболяване, известно като първичен билиарен холангит.

Първичният билиарен холангит е автоимунно състояние, при което е налице постепенно унищожаване на малки жлъчни канали на черния дроб. Тези канали пренасят от черния дроб към червата течност, наречена жлъчка, където тя се използва за подпомагане на усвояването на мазнините. В резултат на увреждането на жлъчните канали жлъчката изтича в черния дроб, причинявайки увреждане на чернодробната тъкан. Това може да доведе до изсъхване и чернодробна недостатъчност, което може да увеличи риска от рак на черния дроб.

Ocaliva съдържа активното вещество обетихолева киселина (*obeticholic acid*). Използва се в комбинация с друго лекарство, урсоедехсикхолева киселина (UDCA) при пациенти, които не се повлияват в достатъчна степен само от UDCA, и самостоятелно при пациенти, които не могат да приемат UDCA.

Първичният билиарен холангит се счита за рядко заболяване и Ocaliva е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 27 юли 2010 г.

Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите тук: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

### Как се използва Ocaliva?

Ocaliva се предлага под формата на таблетки (5 и 10 mg) и се отпуска само по лекарско предписание. Препоръчителната начална доза е 5 mg веднъж дневно или 5 mg веднъж седмично, в зависимост от степента на увреждане на черния дроб (която трябва да бъде установена преди започване на лечение с Ocaliva). След няколко месеца, ако Ocaliva се приема добре, дозата може да бъде увеличена. При пациенти, които усещат нетърпим сърбеж (възможен страничен ефект на Ocaliva), дозите могат да бъдат намалени или може да е необходимо спиране на лечението.

За повече информация относно употребата на Ocaliva вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



## Как действа Ocaliva?

Активното вещество в Ocaliva, обетихолеватата киселина, е модифицирана форма на жлъчна киселина (киселините са главните компоненти на жлъчката). То действа главно, като се свързва с рецепторите в черния дроб и червата (фарнезоид X рецептори), които контролират образуването на жлъчка. Свързвайки се с тези рецептори, Ocaliva намалява образуването на жлъчка в черния дроб, като предотвратява изтичане на жлъчка и увреждане на чернодробната тъкан.

## Какви ползи от Ocaliva са установени в проучванията?

Ocaliva е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване, обхващащо 217 възрастни с първичен билиарен холангит, които или са вземали UDCA в продължение на най-малко 1 година, или не могат да вземат UDCA. Мярката за ефективността му се основава на броя пациенти, в чиято кръв нивата на билирубин и алкална фосфатаза (ALP) (маркери за увреждане на черния дроб) са намалели с най-малко 15 % (за ALP) и под определено ниво се смятат за нормални (за билирубин) след 1 година лечение.

Проучването показва, че лекарственият продукт Ocaliva е по-ефективен от плацебо за намаляване на нивата на билирубин и ALP в кръвта: нивата са намалели според изискването при 47 % (34 от 73) от пациентите, лекувани с Ocaliva 10 mg, и при 46 % (32 от 70) от пациентите, лекувани с увеличаващи се дози Ocaliva (от 5 до 10 mg), в сравнение с 10 % (7 от 73) при пациентите на плацебо.

## Какви са рисковете, свързани с Ocaliva?

Най-честите нежелани реакции при Ocaliva са сърбеж (който може да засегне повече от 6 на 10 души) и умора (която може да засегне повече от 2 на 10 души). Сърбежът е и най-честата нежелана реакция, която може да доведе до спиране на лечението. В повечето наблюдавани случаи сърбежът се появява през първия месец на лечението и обикновено спира с времето при продължаване на лечението. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Ocaliva, вижте листовката.

Ocaliva не трябва да се използва от пациенти, чиито жлъчни канали са изцяло блокирани. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Ocaliva е разрешен за употреба в ЕС?

Пациентите с първичен билиарен холангит имат ограничени възможности за лечение. Показано е, че Ocaliva намалява нивата на билирубин и ALP в кръвта на пациенти с първичен билиарен холангит, включително при тези, които не могат да бъдат лекувани с UDCA. Намаляването на билирубин и ALP е до степен, която е показателна за подобряване състоянието на черния дроб. Клиничните ползи от Ocaliva обаче трябва да бъдат показани при следващи проучвания. Профилът на безопасност на лекарството се оценява като благоприятен, с нежелани реакции, които са поносими и могат да бъдат контролирани с подпомагащо лечение (напр. за сърбеж) и коригиране на дозата. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ocaliva са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Ocaliva е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

## **Каква информация се очаква за Ocaliva?**

Тъй като Ocaliva е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Ocaliva, ще предостави допълнителни данни допълнителни данни от две проучвания, за да потвърди ефективността и безопасността на лекарството. Първото проучване е предназначено да покаже клиничната полза от Ocaliva, а второто ще изследва ползите от Ocaliva за пациенти с умерено до тежко чернодробно заболяване.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Genvoya?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ocaliva, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ocaliva непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ocaliva, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Ocaliva**

Ocaliva получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 12 декември 2016 г.

Допълнителна информация за Ocaliva можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2018.