



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ocaliva (*acidum obeticholicum*)

Přehled pro přípravek Ocaliva a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je Ocaliva a k čemu se používá?

Ocaliva se používá k léčbě dospělých s onemocněním jater zvaným primární biliární cholangitida.

Primární biliární cholangitida je autoimunitní onemocnění, při kterém dochází k postupné destrukci drobných žlučovýchodů v játrech. Tyto kanálky přenášejí tekutinu zvanou žluč z jater do střev, kde napomáhá trávení tuků. V důsledku poškození kanálků dochází k hromadění žluči v játrech, což vede k poškození jaterní tkáně. To může vést ke zjizvení a selhání jater a zvýšení rizika rozvoje nádorového onemocnění jater.

Přípravek Ocaliva obsahuje léčivou látku kyselinu obeticholovou. Používá se spolu s dalším léčivým přípravkem, kyselinou ursodeoxycholovou (UDCA), u pacientů s nedostatečnou odpovědí na samotnou kyselinu ursodeoxycholovou nebo samostatně u pacientů, kteří tuto kyselinu nemohou užívat.

Primární biliární cholangitida je vzácné onemocnění a přípravek Ocaliva byl stanoven dne 27. července 2010 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

### Jak se přípravek Ocaliva používá?

Přípravek Ocaliva je k dispozici ve formě tablet (5 a 10 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená počáteční dávka je 5 mg jednou denně nebo 5 mg jednou týdně v závislosti na míře poruchy funkce jater pacienta (kterou je třeba stanovit před zahájením léčby přípravkem Ocaliva). Pokud je přípravek Ocaliva dobře snášen, lze po několika měsících jeho dávku zvýšit. U pacientů, u kterých se vyskytlo těžko snesitelné svědění (možný nežádoucí účinek přípravku Ocaliva), může být zapotřebí dávku přípravku snížit nebo léčbu ukončit.

Více informací o používání přípravku Ocaliva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.



## **Jak přípravek Ocaliva působí?**

Léčivá látka v přípravku Ocaliva, kyselina obeticholová, je modifikovaná forma kyseliny žlučové (hlavní složky žluči). Působí především prostřednictvím navázání se na receptory v játrech a střevech (farnesoidní X receptory), které kontrolují tvorbu žluči. Navázáním se na tyto receptory snižuje přípravek Ocaliva tvorbu žluči v játrech, což zabraňuje jejímu hromadění a poškozování jaterní tkáně.

## **Jaké přínosy přípravku Ocaliva byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Ocaliva byl srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 217 dospělých s primární biliární cholangitidou, kteří buď užívali kyselinu ursodeoxycholovou po dobu alespoň 1 roku, nebo kyselinu ursodeoxycholovou užívat nemohli. Měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých po roce léčby došlo ke snížení hladin bilirubinu a alkalické fosfatázy (ALP) v krvi, ukazatelů poškození jater, o alespoň 15 % (u ALP) a pod určitou hodnotu považovanou za normální (u bilirubinu).

Ze studie vyplývá, že přípravek Ocaliva byl v rámci snížení hladin bilirubinu a ALP v krvi účinnější než placebo: ke snížení hladin o požadovanou míru došlo u 47 % (34 ze 73) pacientů léčených přípravkem Ocaliva 10 mg a u 46 % (32 ze 70) pacientů léčených rostoucí dávkou přípravku Ocaliva (z 5 mg na 10 mg), a to ve srovnání s 10 % (7 ze 73) pacientů, kteří užívali placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ocaliva?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ocaliva jsou svědění (které může postihnout více než 6 osob z 10) a únava (která může postihnout více než 2 osoby z 10). Svědění je rovněž nejčastější nežádoucí účinek, který může vést k přerušení léčby. Ve většině zaznamenaných případů se svědění vyskytlo během prvního měsíce léčby a v průběhu času s pokračující léčbou vymizí. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Ocaliva je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ocaliva se nesmí používat u pacientů se zcela neprůchodnými žlučovody. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Ocaliva registrován v EU?**

U pacientů s primární biliární cholangitidou existují omezené možnosti léčby. Bylo prokázáno, že přípravek Ocaliva snižuje hladiny bilirubinu a ALP v krvi u pacientů s primární biliární cholangitidou, včetně pacientů, kteří nemohou být léčeni kyselinou ursodeoxycholovou. Míra poklesu bilirubinu a ALP svědčila o zlepšení onemocnění jater. Klinické přínosy přípravku Ocaliva je však nutné prokázat v dalších studiích. Bezpečnostní profil přípravku byl považován za příznivý a nežádoucí účinky byly přijatelné a zvládnutelné podpůrnou léčbou (např. svědění) a úpravou dávky. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ocaliva převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Ocaliva byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

## **Jaké informace o přípravku Ocaliva nebyly dosud předloženy?**

Jelikož přípravek Ocaliva byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Ocaliva dodává na trh, předloží s ohledem na potvrzení účinnosti a bezpečnosti přípravku další údaje ze dvou

studií. První studie má prokázat klinický přínos přípravku Ocaliva a druhá bude zkoumat přínosy přípravku Ocaliva u pacientů se středně závažným až závažným onemocněním jater.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ocaliva?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ocaliva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Ocaliva jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ocaliva jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Ocaliva**

Přípravek Ocaliva obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 12. prosince 2016.

Další informace k přípravku Ocaliva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2018.