



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ocaliva (*obetikoolhape*)

Ülevaade ravimist Ocaliva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ocaliva ja milleks seda kasutatakse?

Ocalivat kasutatakse teatud maksahaiguse, primaarse biliaarse kolangiidiga täiskasvanute raviks.

Primaarne biliaarne kolangiit (primaarne sapijuhapõletik) on autoimmuunne seisund, mille korral järkjärgult hävinevad maksas olevad väikesed sapijuhad. Nendes liigub sapp maksast soolde, kus osaleb rasvade seedimises. Kui sapijuhad on kahjustunud, koguneb sapp maksa ja kahjustab maksakude. See võib põhjustada maksa sidekoestumist ja maksapuudulikkust ning suurendada maksavähi tõenäosust.

Ocaliva sisaldab toimeainena obetikoolhapet. Seda kasutatakse koos teise ravimi ursodeoksühhoolhappega (UDCA) patsientidel, kellel ei teki ainult UDCA-ga piisavat ravivastust, ja ainuravimina patsientidel, kes ei saa UDCA-d võtta.

Primaarne biliaarne kolangiit esineb harva ja Ocaliva nimetati 27. juulil 2010 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on siin: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kuidas Ocalivat kasutatakse?

Ocalivat turustatakse tablettidena (5 ja 10 mg). Ocaliva on retseptiravim. Soovitatav algannus on 5 mg üks kord ööpäevas või 5 mg üks kord nädalas, olenevalt patsiendi maksapuudulikkuse raskusest (mis tuleb määrata enne Ocalivaga toimuva ravi alustamist). Kui patsient talub Ocalivat hästi, tohib mõne kuu pärast annust suurendada. Kui patsiendil tekib talumatu sügelus (Ocaliva võimalik kõrvalnäht), tuleb annust vähendada või ravi lõpetada.

Kui vajate Ocalivaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kuidas Ocaliva toimib?

Ocaliva toimeaine obetikoolhape on sapphappe (sapi põhikomponendi) muudetud vorm. Selle peamine toimemehhanism on seondumine maksa ja soole teatud retseptoritega (FXR-retseptoritega), mis



reguleerivad sapi teket. Nende retseptoriga seondudes vähendab Ocaliva sapi teket maksas, takistades selle kogunemist ja maksakoe kahjustamist.

Milles seisneb uuringute põhjal Ocaliva kasulikkus?

Ocalivat võrreldi platseeboga (näiv ravim) põhiuuringus, milles osales 217 primaarse biliaarse kolangiidiga täiskasvanut, kes olid võtnud UDCA-t vähemalt 1 aasta või kes ei saanud UDCA-d võtta. Efektiivsuse näitaja põhines nende patsientide arvul, kellel vähenesid vere bilirubiini- ja ALP-sisaldus (maksakahjustuse markerid) vähemalt 15% võrra (ALP) ja alla teatud normaalväärtuse (bilirubiin) pärast 1-aastast ravi.

Uuringus selgus, et Ocaliva oli vere bilirubiini- ja ALP-sisalduse vähendamisel platseebost efektiivsem: patsiente, kellel need sisaldused vähenesid vajalikus ulatuses, oli 10 mg Ocalivat kasutanute seas 47% (34 patsienti 73st), Ocaliva suurenevaid annuseid (5 mg kuni 10 mg) kasutanute seas 46% (32 patsienti 70st) ja platseeborühmas 10% (7 patsienti 73st).

Mis riskid Ocalivaga kaasnevad?

Ocaliva kõige sagedamad kõrvalnähud on sügelus (võib esineda enam kui 6 patsiendil 10st) ja väsimus (võib esineda enam kui 2 patsiendil 10st). Sügelus on ka kõrvalnäht, mille tõttu kõige sagedamini ravi katkestatakse. Enamasti esines sügelus esimese ravikuu jooksul ja tavaliselt leevenes ravi jätkudes. Ocaliva kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ocalivat ei tohi kasutada patsiendid, kelle sapijuhad on täielikult ummistunud. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Ocalivale väljastatud müügiloa põhjendus

Primaarse biliaarse kolangiidiga patsientide ravivõimalused on piiratud. On tõendatud, et Ocaliva vähendab vere bilirubiini- ja ALP-sisaldust primaarse biliaarse kolangiidiga patsientidel, sealhulgas neil, kes ei saa kasutada UDCA-ravi. Bilirubiini- ja ALP-sisaldus vähenes määral, mis osutab maksa seisundi paranemisele. Samas on vaja veel uuringuid, mis tõendavad Ocaliva kliinilist kasulikkust. Ravimi ohutusprofiili peeti soodsaks: kõrvalnähud on talutavad ning neid saab hallata toetava raviga (nt sügelus) ja annust kohandades. Euroopa Raviamet otsustas seepärast, et Ocaliva kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Ocaliva on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Ocaliva kohta veel oodatakse?

Et Ocaliva on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Ocaliva turustaja kahe uuringu lisaandmed, et kinnitada ravimi efektiivsust ja ohutust. Esimeses uuringus kavatakse tõendada Ocaliva kliinilist kasulikkust ja teises uuritakse Ocaliva kasulikkust keskmise kuni raske maksahaigusega patsientidel.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ocaliva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ocaliva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Ocaliva kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ocaliva kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ocaliva kohta

Ocaliva on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 12. detsembril 2016.

Lisateave Ocaliva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2018.