



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ocaliva (*obeticholio rūgštis*)

Ocaliva apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ocaliva ir kam jis vartojamas?

Ocaliva gydomi suaugusieji, sergantys kepenų liga, kuri vadinama pirminiu bilijiniu cholangitu.

Pirminis bilijinis cholangitas yra autoimuninė liga, kuria sergant laipsniškai suardomi kepenyse esantys tulžies latakėliai. Šiais latakais skystis, vadinamas tulžimi, teka iš kepenų į žarnyną, kur jis padeda virškinti riebalus. Pažeidus šiuos latakus, tulžis kaupiasi kepenyse ir pažeidžia kepenų audinį. Dėl to kepenys gali surandėti ir gali išsivystyti kepenų nepakankamumas, be to, gali padidėti kepenų vėžio rizika.

Ocaliva sudėtyje yra veikliosios medžiagos obeticholio rūgšties. Kartu su kitu vaistu, ursodeoksicholio rūgštimi (UR), jis skiriamas pacientams, kuriems gydymo vien UR nepakanka, o vienas Ocaliva skiriamas pacientams, kurie negali vartoti UR.

Pirminis bilijinis cholangitas laikomas reta liga, todėl 2010 m. liepos 27 d. Ocaliva buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kaip vartoti Ocaliva?

Ocaliva tiekiamas tablečių (5 ir 10 mg) forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg kartą per parą arba 5 mg kartą per savaitę, atsižvelgiant į paciento kepenų nepakankamumo laipsnį (kurį reikia nustatyti prieš pradedant gydymą Ocaliva). Jeigu Ocaliva gerai toleruojamas, po kelių mėnesių šią dozę galima padidinti. Pacientams, kuriems pasireiškia nepakeliamas niežulys (galimas Ocaliva šalutinis reiškinys), vaisto dozes galima sumažinti arba gali tekti nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Ocaliva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Ocaliva?

Ocaliva veikioji medžiaga obeticholio rūgštis yra modifikuota tulžies rūgštis (pagrindinė tulžies sudedamoji dalis). Daugiausia ji veikia jungdamasi prie kepenyse ir žarnyne esančių receptorių (farnesoido X receptorių), kurie kontroliuoja tulžies gamybą. Jungdamasis prie šių receptorių, Ocaliva slopina tulžies gamybą kepenyse, taip neleisdamas jai kauptis ir pažeisti kepenų audinio.

Kokia Ocaliva nauda nustatyta tyrimų metu?

Ocaliva buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 217 pirminių bilijiniu cholangitu sergančių suaugusiųjų, kurie vartojo UR bent 1 metus arba negalėjo vartoti UR. Veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas skaičiumi pacientų, kurių kraujyje per vienus gydymo metus medžiagų bilirubino ir ALP (kepenų pažeidimo žymenų) koncentracija sumažėjo bent 15 proc. (ALP) ir nukrito žemiau normalia laikomos ribos (bilirubino).

Tyrimas parodė, kad Ocaliva veiksmingiau už placebo mažino bilirubino ir ALP koncentraciją kraujyje: tiek, kiek reikia jų koncentracija sumažėjo 47 proc. (34 iš 73) Ocaliva 10 mg doze gydytų pacientų ir 46 proc. (32 iš 70) didinama Ocaliva doze (nuo 5 iki 10 mg) gydytų pacientų, palyginti su 10 proc. (7 iš 73) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Ocaliva vartojimu?

Dažniausi Ocaliva šalutiniai reiškiniai yra niežulys (galintis pasireikšti daugiau kaip 6 žmonėms iš 10) ir nuovargis (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 10). Be to, niežulys yra dažniausias šalutinis reiškinys, dėl kurio gali tekti nutraukti gydymą. Dauguma užregistruotų atvejų niežulys prasidėjo per pirmą gydymo mėnesį ir paprastai ilgainiui, tęsiant gydymą, praeidavo. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų gydant Ocaliva sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ocaliva negalima vartoti pacientams, kurių tulžies kanalai visiškai užakę. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ocaliva buvo registruotas ES?

Pirminių bilijiniu cholangitu sergantys pacientai turi labai nedaug jiems tinkamų vaistų pasirinkimo galimybių. Įrodyta, kad Ocaliva mažina bilirubino ir ALP koncentraciją pirminių bilijiniu cholangitu sergančių pacientų, įskaitant pacientus, kurių negalima gydyti UR, kraujyje. Bilirubino ir ALP koncentracija sumažėjo tiek, kad tai patvirtina, jog pacientų kepenų būklė pagerėjo. Vis dėlto Ocaliva klinikinę naudą reikia įrodyti tolesniais tyrimais. Nuspręsta, kad vaisto saugumo charakteristikos yra palankios, o šalutiniai reiškiniai toleruojami ir juos galima kontroliuoti pagalbinėmis gydymo priemonėmis (pvz., priemonėmis nuo niežulio) arba koreguojant vaisto dozę. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ocaliva nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Ocaliva registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų apie šį vaistą. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Ocaliva?

Kadangi Ocaliva registracija yra sąlyginė, Ocaliva prekiaujanti bendrovė pateiks papildomus dviejų tyrimų duomenis, kad patvirtintų šio vaisto veiksmingumą ir saugumą. Pirmu tyrimu numatyta įrodyti Ocaliva klinikinę naudą, o antru – ištirti Ocaliva naudą pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkios formos kepenų liga.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ocaliva vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ocaliva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ocaliva vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Ocaliva šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ocaliva

Ocaliva buvo registruotas visoje ES 2016 m. gruodžio 12 d.

Daugiau informacijos apie Ocaliva rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-03.