



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ocaliva (*obeticholic acid*)

Ocaliva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ocaliva* un kāpēc tās lieto?

Ocaliva izmanto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar aknu slimību, kas pazīstama kā primārs biliārs holangīts.

Primārs biliārs holangīts ir autoimūna slimība, kuras gadījumā notiek pakāpeniska mazo žultsvadu bojāeja aknās. Šie žultsvadi transportē šķidrumu, ko sauc par žulti, no aknām uz zarnām, kur tas palīdz sagremot taukus. Žultsvadu bojājuma rezultātā žults uzkrājas aknās, radot aknu audu bojājumu. Tas var izraisīt rētaudu veidošanos un aknu mazspēju, kā arī palielināt aknu vēža risku.

Ocaliva satur aktīvo vielu obetiholskābi. To lieto kopā ar citām zālēm — ursodezoksiholskābi (UDHS) pacientiem ar nepietiekamu atbildes reakciju pēc vienas pašas UDHS lietošanas vai vienu pašu pacientiem, kuri nevar lietot UDHS.

Primārs biliārs holangīts ir "rets", un 2010. gada 27. jūlijā *Ocaliva* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Kā lieto *Ocaliva*?

Ocaliva ir pieejamas tablešu veidā (5 un 10 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā sākuma deva ir 5 mg vienreiz dienā vai 5 mg vienreiz nedēļā atkarībā no pacienta aknu slimības pakāpes (ko nosaka, pirms sāk ārstēšanu ar *Ocaliva*). Pēc dažiem mēnešiem, ja ir laba *Ocaliva* panesamība, devu var palielināt. Pacientiem, kuriem parādās nepanesama nieze (iespējama *Ocaliva* blakusparādība), var samazināt devu vai var būt nepieciešama ārstēšanas pārtraukšana.

Papildu informāciju par *Ocaliva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Ocaliva* darbojas?

Ocaliva aktīvā viela obetiholskābe ir pārveidota žultsskābe (žults galvenās sastāvdaļas). Tā galvenokārt darbojas, piesaistoties receptoriem aknās un zarnās (farnesoīda X receptoriem), kas kontrolē žults veidošanos. Piesaistoties šiem receptoriem, *Ocaliva* samazina žults veidošanos aknās, novēršot tās uzkrāšanos un aknu audu bojājumu.

Kādas bija *Ocaliva* priekšrocības šajos pētījumos?

Ocaliva salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanu) galvenajā pētījumā, kurā piedalījās 217 pieaugušie ar primāru biliāru holangītu, kas vai nu bija lietojuši UDHS vismaz 1 gadu, vai arī nevarēja lietot UDHS. Efektivitātes kritērijs bija to pacientu skaits, kuriem pēc 1 gadu ilgā ārstēšanas bilirubīna un sārmainās fosfatāzes (aknu bojājuma marķieri) līmenis asinīs samazinājās vismaz par 15 % (sārmainai fosfatāzei) un zem noteiktas vērtības, kas tika uzskatīta par normālu (bilirubīnam).

Pētījumā tika konstatēts, ka *Ocaliva* bija efektīvākas par placebo, samazinot bilirubīna un sārmainās fosfatāzes līmeni: šo vielu līmenis samazinājās līdz vajadzīgajām vērtībām 47 % pacientu (34 no 73), kuri ārstēšanā saņēma *Ocaliva* 10 mg, un 46 % pacientu (32 no 70), kuri ārstēšanā saņēma pieaugošu *Ocaliva* devu (no 5 mg līdz 10 mg), salīdzinājumā ar 10 % pacientu (7 no 73), kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ocaliva*?

Visbiežākās *Ocaliva* blakusparādības ir nieze (kas var rasties vairāk nekā 6 no 10 cilvēkiem) un nogurums (kas var rasties vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem). Nieze ir arī visbiežākā blakusparādība, kuras dēļ var būt nepieciešama ārstēšanas pārtraukšana. Vairumā gadījumu nieze parādījās pirmajā ārstēšanas mēnesī, un tai bija tendence izzust, turpinot ārstēšanu. Visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Ocaliva*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ocaliva nedrīkst lietot pacientiem, kuriem žultsvadi ir pilnībā nosprostojušies. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ocaliva* ir reģistrētas ES?

Pacientiem ar primāru biliāru holangītu ārstēšanas iespējas ir ierobežotas. Ir pierādīts, ka *Ocaliva* samazina bilirubīna un sārmainās fosfatāzes līmeni asinīs pacientiem ar primāru biliāru holangītu, tostarp tiem pacientiem, kuri ārstēšanā nevar lietot UDHS. Bilirubīna un sārmainās fosfatāzes līmeņa samazinājuma apmērs liecināja par aknu stāvokļa uzlabošanos. Tomēr *Ocaliva* klīniskais ieguvums jāpierāda turpmākos pētījumos. Tiek uzskatīts, ka zāļu drošuma profils ir labvēlīgs un blakusparādības ir panesamas un kontrolējamas, lietojot simptomātisku terapiju (piem., niezei) un devas pielāgošanu. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ocaliva*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Ocaliva ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm, ko uzņēmumam ir jāiesniedz. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Ocaliva* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Ocaliva* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ocaliva*, nodrošinās papildu datus no diviem pētījumiem, lai apstiprinātu šo zāļu efektivitāti un drošumu. Pirmais pētījums ir izstrādāts tā, lai pierādītu *Ocaliva* klīnisko ieguvumu, bet otrajā pētījumā izvērtēs *Ocaliva* ieguvumu pacientiem ar vidēji smagu vai smagu aknu slimību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ocaliva* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ocaliva* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ocaliva* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ocaliva* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ocaliva*

2016. gada 12. decembrī *Ocaliva* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ocaliva* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada martā.