



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ocaliva (*obetiholna kislina*)

Pregled zdravila Ocaliva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ocaliva in za kaj se uporablja?

Zdravilo Ocaliva se uporablja za zdravljenje odraslih z boleznijo jeter, znano kot primarni biliarni holangitis.

Primarni biliarni holangitis je avtoimunska bolezen, pri kateri mali žolčevodi v jetrih postopoma propadajo. Po teh vodih se tekočina, imenovana žolč, prenaša iz jeter do črevesja, kjer pomaga pri prebavi maščob. Zaradi poškodbe žolčevodov se žolč kopiči v jetrih in tako poškoduje jetrno tkivo. To lahko privede do brazgotinjenja in odpovedi jeter ter poveča tveganje za raka jeter.

Zdravilo Ocaliva vsebuje zdravilno učinkovino obetiholno kislino. Uporablja se skupaj z drugim zdravilom, ursodeoksiholno kislino (UDCA), pri bolnikih, pri katerih odziv na ursodeoksiholno kislino ni zadosten, in samostojno pri bolnikih, ki ursodeoksiholne kisline ne morejo jemati.

Primarni biliarni holangitis je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Ocaliva 27. julija 2010 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kako se zdravilo Ocaliva uporablja?

Zdravilo Ocaliva je na voljo v obliki tablet (5 in 10 mg), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Priporočeni začetni odmerek je 5 mg enkrat na dan ali 5 mg enkrat na teden, odvisno od stopnje okvare bolnikovih jeter (kar se določi pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ocaliva). Če bolnik zdravilo Ocaliva dobro prenaša, se odmerek po nekaj mesecih lahko poveča. Pri bolnikih, ki občutijo nevzdržno srbenje (možni neželeni učinek zdravila Ocaliva), se odmerek lahko zmanjša ali pa se zdravljenje prekine.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ocaliva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Ocaliva deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ocaliva, obetiholna kislina, je spremenjena oblika ene od žolčnih kislin (glavnih sestavin žolča). Deluje predvsem tako, da se pritrdi na receptorje v jetrih in črevesju (farnesoidne receptorje X), ki nadzorujejo nastajanje žolča. Zdravilo Ocaliva s pritrditvijo na te receptorje zmanjša nastajanje žolča v jetrih in tako prepreči njegovo kopičenje ter poškodbe jetrnega tkiva.

Kakšne koristi je zdravilo Ocaliva izkazalo v študijah?

Zdravilo Ocaliva so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v glavni študiji, ki je vključevala 217 odraslih s primarnim biliarnim holangitisom, ki so bodisi jemali UDCA vsaj eno leto bodisi tega niso mogli jemati. Merilo učinkovitosti je temeljilo na številu bolnikov, pri katerih se je količina bilirubina in ALP (označevalcev jetrne poškodbe) v krvi po enoletnem zdravljenju zmanjšala za vsaj 15 % (za ALP) in pod določeno vrednost, ki velja za normalno (za bilirubin).

Študija je pokazala, da je zdravilo Ocaliva učinkovitejše od placeba pri zniževanju ravni bilirubina in ALP v krvi: raven se je znižala za potrebno količino pri 47 % (34 od 73) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Ocaliva v odmerku 10 mg, in pri 46 % (32 od 70) bolnikov, zdravljenih z naraščajočimi odmerki zdravila Ocaliva (od 5 mg do 10 mg), v primerjavi z 10 % (7 od 73) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ocaliva?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Ocaliva sta srbenje (ki se lahko pojavi pri več kot 6 bolnikih od 10) in utrujenost (ki se lahko pojavi pri več kot 2 bolnikih od 10). Srbenje je tudi najpogostejši neželeni učinek, ki lahko privede do prekinitve zdravljenja. V večini primerov se je srbenje pojavilo v prvem mesecu zdravljenja in je sčasoma z nadaljnjim zdravljenjem izzvenelo. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ocaliva, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Ocaliva se ne sme uporabljati pri bolnikih s popolno blokado žolčevodov. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ocaliva odobreno v EU?

Bolniki s primarnim biliarnim holangitisom imajo omejene možnosti zdravljenja. Zdravilo Ocaliva dokazano zmanjšuje ravni bilirubina in ALP v krvi pri bolnikih s primarnim biliarnim holangitisom, vključno z bolniki, ki se z UDCA ne morejo zdraviti. Ravni bilirubina in ALP sta se znižali v obsegu, ki kaže na izboljšanje stanja jeter. Kljub temu je treba klinične koristi zdravila Ocaliva dokazati z nadaljnjimi študijami. Varnostni profil zdravila je bil ocenjen kot ugoden, z znosnimi neželenimi učinki, ki jih je mogoče obvladovati s podpornim zdravljenjem (npr. srbenje) in prilagoditvijo odmerka. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Ocaliva večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Ocaliva je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti družba. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Ocaliva še pričakujemo?

Ker je zdravilo Ocaliva pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo družba, ki ga trži, zagotovila dodatne podatke iz dveh študij in tako potrdila učinkovitost in varnost zdravila. Prva študija je

namenjena dokazovanju klinične koristi zdravila Ocaliva, druga študija pa bo proučila koristi tega zdravila pri bolnikih z zmerno do hudo boleznijo jeter.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ocaliva?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ocaliva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ocaliva stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ocaliva, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ocaliva

Za zdravilo Ocaliva je bilo 12. decembra 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ocaliva so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 03-2018.