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

Ocaliva (*obetikolna kiselina*)

Pregled lijeka Ocaliva i zašto je odobren u EU-u

Lijek koji više nije odobren

Što je Ocaliva i za što se koristi?

Ocaliva je lijek koji se primjenjuje u liječenju odraslih osoba s bolešću jetre poznate pod nazivom primarni bilijarni kolangitis.

Primarni bilijarni kolangitis autoimuna je bolest kod koje dolazi do postupnog propadanja malih žučnih kanala u jetri. Ti kanali provode tekućinu koja se naziva žuč iz jetre do crijeva, gdje pomaže u probavljanju masti. Zbog oštećenja žučnih kanala žuč se nakuplja u jetri i uzrokuje oštećenja jetrenog tkiva. To može uzrokovati ožiljke na jetri i zatajenje jetre te povećati rizik od raka jetre.

Lijek Ocaliva sadržava djelatnu tvar obetikolnu kiselinu. Primjenjuje se zajedno s drugim lijekom, ursodeoksikolnom kiselinom (UDCA) u bolesnika koji ne reagiraju dostatno samo na UDCA i kao monoterapija u bolesnika koji ne mogu uzimati UDCA.

Primarni bilijarni kolangitis je rijedak, a lijek Ocaliva dobio je status „lijeka za rijetku bolest" 27. srpnja 2010. Ovdje možete pronaći dodatne informacije o uvrštenju lijekova za rijetke bolesti: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Kako se Ocaliva koristi?

Lijek Ocaliva dostupan je u obliku tableta (od 5 i 10 mg) i izdaje se samo na liječnički recept. Preporučena početna doza je 5 mg jedanput na dan ili 5 mg jedanput tjedno, ovisno o stupnju oštećenja jetre bolesnika (koju je potrebno utvrditi prije započinjanja terapije lijekom Ocaliva). Nakon par mjeseci, ako se lijek Ocaliva dobro podnosi, doza se može povećati. Doze se mogu smanjiti ili će možda trebati prekinuti liječenje u bolesnika koji iskuse nepodnošljiv svrbež (moguća nuspojava lijeka Ocaliva).

Više informacija o primjeni lijeka Ocaliva pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kako djeluje Ocaliva?

Djelatna tvar u lijeku Ocaliva, obetikolna kiselina, modificiran je oblik žučne kiseline (glavnog sastojka žuči). Djeluje uglavnom vezivanjem za receptore u jetri i probavnom sustavu (farnezoid X receptor) koji upravljaju stvaranjem žuči. Vezivanjem na te receptore lijek Ocaliva smanjuje stvaranje žuči u jetri, čime sprečava nakupljanje žuči i oštećivanje jetrenog tkiva.

Koje su koristi lijeka Ocaliva utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Ocaliva uspoređen je s placebom (prividno liječenje) u okviru glavnog ispitivanja koje je obuhvaćalo 217 odraslih osoba s primarnim bilijarnim kolangitisom koji su uzimali UDCA barem jednu godinu, ili koji nisu mogli uzimati UDCA. Mjerilo učinkovitosti temeljilo se na broju bolesnika u kojih su se razine tvari bilirubin i ALP (pokazatelji oštećenja jetre) u krvi snizile za barem 15 % (za ALP) i ispod određene vrijednosti koja se smatra normalnom (za bilirubin) nakon jedne godine liječenja.

Ispitivanje je pokazalo da je lijek Ocaliva učinkovitiji od placeba u snižavanju razina bilirubina i ALP-a u krvi: razine su snižene za potrebne vrijednosti u 47 % (34 od 73) bolesnika liječenih dozom lijeka Ocaliva od 10 mg i u 46 % (32 od 70) bolesnika liječenih povećanim dozama lijeka Ocaliva (od 5 mg do 10 mg), u usporedbi s 10 % (7 od 73) bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Ocaliva?

Najčešće su nuspojave lijeka Ocaliva svrbež (koji se može javiti u više od 6 na 10 osoba) i umor (koji se može javiti u više od 2 na 10 osoba). Svrbež je također najčešća nuspojava koja može dovesti do prekida liječenja. U većini zabilježenih slučajeva svrbež se pojavio u prvom mjesecu liječenja i s nastavkom liječenja uglavnom bi nestao nakon nekog vremena. Popis svih nuspojava lijeka Ocaliva potražite u uputi o lijeku.

Lijek Ocaliva ne smije se primjenjivati u bolesnika s potpunim začepljenjem žučnih kanala. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ocaliva odobren u EU-u?

Bolesnici s primarnim bilijarnim kolangitisom imaju ograničene mogućnosti liječenja. Utvrđeno je da lijek Ocaliva snižava razine bilirubina i ALP-a u krvi u bolesnika s primarnim bilijarnim kolangitisom, uključujući i bolesnike koji se nisu mogli liječiti UDCA-om. Učinak snižavanja bilirubina i ALP-a upućuje na poboljšanje stanja jetre. Međutim, kliničke koristi od lijeka Ocaliva potrebno je dokazati u daljnjim ispitivanjima. Sigurnosni profil lijeka smatra se povoljnim, s nuspojavama koje su podnošljive i koje je moguće kontrolirati suportivnim liječenjem (npr. liječenjem svrbeža) i prilagodbama doza. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ocaliva nadmašuju s njim povezane rizike te da se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Za lijek Ocaliva izdano je „uvjetno odobrenje". To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Agencija pregledava sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Ocaliva?

Budući da je lijek Ocaliva dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Ocaliva u promet mora dostaviti dodatne podatke iz dvaju ispitivanja kako bi se utvrdila učinkovitost i sigurnost lijeka. Izvedba prvog ispitivanja osmišljena je za dokazivanje kliničke koristi od lijeka Ocaliva, a u drugom će se ispitivanju istraživati koristi od lijeka Ocaliva u bolesnika s umjerenom do teškom bolešću jetre.

Lijek koji više nije odobren

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ocaliva?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ocaliva nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ocaliva kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ocaliva pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ocaliva

Lijek Ocaliva dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 12. prosinca 2016.

Dodatne informacije o lijeku Ocaliva nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Pregled je posljednji put ažuriran u 03. 2018.

Lijek koji više nije odobren