



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ocaliva (*aċidu obetikoliku*)

Ħarsa ġenerali lejn Ocaliva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ocaliva u għal xiex jintuża?

Ocaliva jintuża biex jikkura adulti b'marda tal-fwied magħrufa bħala kolangite biljari primarja.

Kolangite biljari primarja hija kundizzjoni awtoimmuni li fiha jsehh tkissir gradwali ta kanali tal-bili fil-fwied. Dawn il-kanali jittrasportaw il-fluwidu msejjah bħala mill-fwied għall-intestini, fejn jintuża biex jgħin jiddeġerixxi x-xaħmijiet. B'konsegwenza tal-ħsara fil-kanali, l-bili jkompli jiżdiedu fil-fwied u jikkawżaw ħsara fit-tessut tal-fwied. Dan jista' jwassal għal ċikatriċi u insuffiċjenza tal-fwied, u jista' jżid ir-riskju ta' kanċer tal-fwied.

Ocaliva fih is-sustanza attiva aċidu obetikoliku. Dan jintuża flimkien ma' medicina oħra, l-aċidu ursodeossikoliku (UDCA), f'pazjenti li ma jirrispondux biżżejjed għal UDCA waħdu, u waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu UDCA.

Kolangite biljari primarja hija rara, u Ocaliva gie denominat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fis-27 ta' Lulju 2010. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tista' tinstab hawnhekk: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Kif jintuża Ocaliva?

Ocaliva jiġi bħala pilloli (5 u 10 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata tal-bidu hija 5 mg darba kuljum jew 5 mg darba fil-gimgha, skont il-livell ta' indeboliment tal-fwied tal-pazjent (li għandu jiġi ddeterminat qabel il-bidu tal-kura b'Ocaliva). Wara xi ftit xhur, jekk Ocaliva jkun ittolerat sew, id-doża tista' tiżdied. Id-doži jistgħu jitnaqqsu jew il-kura jaf ikollha bżonn titwaqqaf f'pazjenti li jesperjenzaw ħakk intollerabbli (effett sekondarju possibbli b'Ocaliva).

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ocaliva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Ocaliva?

Is-sustanza attiva f'Ocaliva, l-aċidu obetikoliku, hija forma modifikata ta' aċidu biljari (il-komponenti ewlenin tal-bila). Din taħdem billi teħel mar-riċetturi fil-fwied u l-imsaren (riċetturi farnesoid X) li



jikkontrollaw il-produzzjoni tal-bili. Meta jeħel ma' dawn ir-riċetturi, Ocaliva jnaqqas il-produzzjoni tal-bili fil-fwied, u b'hekk jipprevjeni li jkomplu jiżdiedu u jagħmlu l-ħsara lit-tessut tal-fwied.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ocaliva li ħarġu mill-istudji?

Ocaliva tqabbel ma' placebo (kura finta) fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 217-il adult b'kolangite biljari primarja li jew kienu ilhom jieħdu UDCA għal mill-inqas sena, jew li ma setgħux jieħdu UDCA. Il-kejl tal-effikaċja kien ibbażat fuq l-għadd ta' pazjenti li l-livelli tad-demem tagħhom tas-sustanzi bilirubin u ALP (markaturi tal-ħsara fil-fwied) naqsu b'minn tal-inqas 15% (għall-ALP) u taħt ċertu valur ikkunsidrat normali (għall-bilirubina) wara sena ta' kura.

L-istudju wera li Ocaliva kien aktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tal-livelli tal-bilirubina u l-ALP fid-demem: il-livelli naqsu bl-ammont meħtieġ f'47% (34 minn 73) tal-pazjenti kkurati b'Ocaliva 10 mg u f'46% (32 minn 70) tal-pazjenti kkurati b'dożi li jiżdiedu ta' Ocaliva (minn 5 mg sa 10 mg), meta mqabbla ma' 10% (7 minn 73) tal-pazjenti fuq placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ocaliva?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ocaliva huma l-ħakk (li jista' jaffettwa aktar minn 6 persuni minn kull 10) u l-għeja (li tista' taffettwa aktar minn 2 persuni minn kull 10). Il-ħakk huwa wkoll l-effett sekondarju l-aktar komuni li jista' jwassal għat-twaqqif tal-kura. Fil-maġġoranza tal-każijiet li deheru, il-ħakk seħħ fl-ewwel xahar tal-kura u kellu t-tendenza li jiegħaf maż-żmien bit-tkomplija tal-kura. Għall-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha b'Ocaliva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ocaliva m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom kanali tal-bili kompletament ibblukkjati. Għall-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalfejn Ocaliva huwa awtorizzat fl-UE?

Pazjenti b'kolangite biljari primarja għandhom għażliet ta' kura limitati. Intwera li Ocaliva jnaqqas il-livelli tal-bilirubina u l-ALP fid-demem f'pazjenti b'kolangite biljari primarja, inklużi dawk li ma setgħux jiġu kkurati b'UDCA. It-tnaqqis fil-bilirubina u fil-ALP kien tali li huwa indikattiv ta' titjib fil-kundizzjoni tal-fwied. Madankollu, il-benefiċċji kliniċi ta' Ocaliva jeħtieġu jintwerew fi studji oħra. Il-profil ta' sigurtà tal-medicina kien ikkunsidrat favorevoli, b'effetti sekondarji li kienu tollerabbli u maniġġabbli b'kura ta' sostenn (eż. għall-ħakk) u agġustamenti fid-doża. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Ocaliva huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Ocaliva ngħata 'awtorizzazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-medicina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovi. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Ocaliva?

Peress li Ocaliva ngħata awtorizzazzjoni kondizzjonali, il-kumpanija li tqiegħed Ocaliva fis-suq ser tipprovi data addizzjonali minn żewġ studji sabiex tikkonferma aktar l-effikaċja u s-sigurtà tal-medicina. L-ewwel studju huwa mfassal biex juri l-benefiċċju kliniku ta' Ocaliva, filwaqt li t-tieni studju se jinvestiga l-benefiċċji ta' Ocaliva f'pazjenti b'marda tal-fwied moderata sa severa.

X'miżuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ocaliva?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ocaliva.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ocaliva hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Ocaliva huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ocaliva

Ocaliva rċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE fit-12 ta' Diċembru 2016.

Aktar informazzjoni dwar Ocaliva tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'03-2018.