



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 ta' Diċembru 2024

Revoka ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq għal Ocaliva

Il-benefiċċji ta' Ocaliva m'għadhomx jitqiesu li huma akbar mir-riskji tiegħu

Fis-27 ta' Ġunju 2024, il-kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA kkonkluda r-rieżami tiegħu tal-mediċina Ocaliva (aċidu obetolikiku) u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-mediċina tiġi revokata, minhabba li l-benefiċċji tagħha ma għadhomx jitqiesu li huma akbar mir-riskji tagħha. Ocaliva jintuża għat-trattament ta' adulti b'kolangite biljari primarja (PBC), kundizzjoni awtoimmuni li tikkawża qerda gradwali tal-kanali tal-bili fil-fwied, li tista' twassal għal insuffiċjenza tal-fwied u żżid ir-riskju ta' kanċer tal-fwied.

Fiz-żmien tal-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq tiegħu fl-2016, Ocaliva ntwera li jnaqqas il-livelli tad-demem ta' fosfatażi alkalina (ALP) u bilirubina (indikaturi ta' ħsara fil-fwied) f'pazjenti b'PBC, u dan ġie kkunsidrat bħala indikattiv ta' titjib fil-kundizzjoni tal-fwied. Madankollu, il-benefiċċji kliniċi ta' Ocaliva kienu jehtiegu jintwerew fi studji oħra, li ġew mitluba mill-EMA bħala parti mill-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-mediċina. B'mod partikolari, l-[istudju 747-302](#) kien prova klinika aleatorja mmirata biex tikkonferma l-benefiċċji kliniċi u s-sigurtà ta' Ocaliva f'pazjenti li fuqhom l-aċidu ursodeossikoliku (UDCA, mediċina oħra għal PBC) ma jaħdimx tajjeb biżżejjed, jew li ma jistgħux jieħdu UDCA.

Is-CHMP irrieżamina s-sejbiet minn dan l-istudju, flimkien ma' *data* oħra disponibbli inkluż *data* tad-dinja reali u *data* minn studji ta' appoġġ ipprezentati mill-kumpanija li tqiegħed Ocaliva fis-suq, u informazzjoni pprezentata minn assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u tal-pazjenti. Barra minn hekk, is-CHMP ikkunsidra l-feedback minn grupp ta' esperti fil-mard tal-fwied, li pprova l-fehmiet tiegħu dwar mistoqsijiet speċifiċi magħmula mis-CHMP, u l-fehmiet ta' persuni li għandhom esperjenza jghixu b'PBC.

Wara li rrieżamina l-evidenza disponibbli, il-kumitat ikkonkluda li l-benefiċċji kliniċi ta' Ocaliva ma ġewx ikkonfermati. B'mod partikolari, l-istudju 747-302 naqas milli juri li Ocaliva kien aktar effettiv minn placebo (trattament fint) f'termini tan-numru ta' pazjenti li l-marda tagħhom marret għall-agħar jew li mietu, kemm fil-popolazzjoni ġenerali kif ukoll fi grupp ta' pazjenti b'PBC fi stadju bikri.

Il-kumitat qies ukoll li d-*data* minn studji ta' appoġġ u *data* tad-dinja reali ma kinux biżżejjed biex jikkonfermaw il-benefiċċji ta' Ocaliva u ma setgħux jikkontrobalanċjaw ir-riżultati negattivi tal-istudju 747-302. Is-CHMP għalhekk ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Ocaliva mhumx akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu tiġi revokata fl-Unjoni Ewropea (UE).



L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fit-30 ta' Awwissu 2024.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Studju riċenti naqas milli jikkonferma li l-medicina Ocaliva (aċidu obetikoliku) hija effettiva fit-trattament tal-kolanġite biljari primarja (PBC, kundizzjoni awtoimmuni li tikkawża qerda gradwali tal-kanali tal-bili żgħar fil-fwied).
- L-istudju 747-302 naqas milli juri li Ocaliva kien aktar effettiv minn placebo (trattament fint) f'termini tan-numru ta' pazjenti li l-marda tagħhom marret għall-agħar jew li mietu, kemm fil-popolazzjoni generali kif ukoll fi grupp ta' pazjenti b'PBC fi stadju bikri.
- Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA għaldaqstant irrakkomanda li Ocaliva jitneħħa mis-suq fl-Unjoni Ewropea, minħabba li l-benefiċċji tiegħu m'għadhomx jitqiesu li huma akbar mir-riskji tiegħu. Madankollu, il-kumpanija xorta tista' tipprovdi l-medicina permezz ta' użu ħanin jew permezz ta' programmi ta' pazjenti msemija għal pazjenti li jkunu diġà qegħdin jingħataw Ocaliva.
- Jekk qed tiegħu Ocaliva, għandek tkellem lit-tabib tiegħek dwar din id-deċiżjoni u xi jfisser għalik u għat-trattament tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa

- Rieżami tad-*data* disponibbli kkonkludiet li l-benefiċċji kliniċi ta' Ocaliva (aċidu obetikoliku), użat għat-trattament tal-kolanġite biljari primarja (PBC), ma ġewx ikkonfermati.
- B'mod partikolari, l-istudju 747-302 naqas milli juri xi differenzi bejn Ocaliva u placebo għall-punt ta' tmiem kompost primarju ta' mewt, trapjant tal-fwied, jew dekumpens epatiku fil-popolazzjoni generali ta' pazjenti b'PBC li jew ma jkollhomx risponsrispondewx għall-aċidu ursodeossikoliku jew ma jittollerawhx (HR 1.01 [95 %CI: 0.68, 1.51], *valur-p*: 0.954).
- L-EMA għalhekk irrakkomandat li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ocaliva tiġi revokata fl-Unjoni Ewropea, minħabba li l-benefiċċji tagħha ma għadhomx jitqiesu li huma akbar mir-riskji tagħha. Madankollu, il-kumpanija xorta tista' tipprovdi l-medicina permezz ta' użu ħanin jew permezz ta' programmi ta' pazjenti msemija lil pazjenti eżistenti.
- Il-professjonisti fil-kura tas-saħħa ma għandhomx jibdwu pazjenti ġodda fuq Ocaliva barra minn prova klinika. Għal pazjenti li bħalissa qegħdin jingħataw trattament b'Ocaliva, għandhom jiġu kkunsidrati għażliet ta' trattament disponibbli.

Intbagħtet komunikazzjoni professjonali dwar il-kura tas-saħħa (DHPC) lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa li jippreskrivu, iqassmu jew jamministraw il-medicina. Id-DHPC ġiet ippubblikata wkoll fuq [paġna ddedikata](#) fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-medicina

Ocaliva (aċidu obetikoliku) jintuża għat-trattament ta' adulti b'kolanġite biljari primarja (PBC), kundizzjoni awtoimmuni li fiha jkun hemm qerda gradwali tal-kanali tal-bili fil-fwied. B'konsegwenza tal-ħsara fil-kanali tal-bili, il-bili jkomplu jakkumulaw 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 jintuża flimkien ma' medikina oħra, l-aċidu ursodeossikoliku (UDCA), f'pazjenti li ma jkollhomx rispons biżżejjed għal UDCA waħdu, u waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu UDCA.

PBC huwa rari, u Ocaliva gie [deżinjat bħala "medikina orfni"](#) (medikina li tintuża f'mard rari) fis-27 ta' Lulju 2010.

Ocaliva ngħata [awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq](#) f'Diċembru 2016. L-awtorizzazzjoni kundizzjonali tingħata fuq il-bażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik li normalment tkun meħtieġa. Din tingħata għal medikini li jissodisfaw ħtieġa medika mhux issodisfata għat-trattament ta' mard serju u meta l-benefiċċji li jkunu disponibbli aktar kmieni jkunu akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tal-medikini waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Fil-ħin tal-approvazzjoni, l-istudju ewlieni wera li Ocaliva naqqas il-livelli tad-demm tas-sustanzi ALP u bilirubina (indikaturi ta' ħsara fil-fwied) f'pazjenti b'PBC, inklużi dawk li ma setgħux jingħataw trattament b'UDCA. It-tnaqqis fl-ALP u fil-bilirubina kienu kkunsidrati bħala indikaturi għal titjib fil-futur fil-kundizzjoni tal-fwied. Madankollu, il-benefiċċji ta' Ocaliva kienu jeħtieġu jiġu kkonfermati fi studji oħra.

Il-medikina għalhekk ingħatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bil-kundizzjoni li l-kumpanija tipprovdi aktar *data* dwar il-benefiċċji u s-sigurtà tagħha minn żewġ studji addizzjonali (studju 747-302 u studju 747-401).

Aktar informazzjoni dwar il-medikina tinstab fuq is-[sit web tal-EMA](#).

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Ocaliva inbeda fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea, skont l-[Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Medikinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar medikini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fit-30 ta' Awwissu 2024.

Bl-ordni tiegħu tal-4 ta' Settembru 2024 fil-Kawża T-455/24 R, il-President tal-Qorti Ġenerali ssospenda temporanjament id-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea tat-30 ta' Awwissu 2024 li kienet irrevokat l-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq għal Ocaliva.

Permezz tal-ordni tiegħu tas-26 ta' Novembru 2024, il-President tal-Qorti Ġenerali ħassar l-ordni preċedenti tiegħu tal-4 ta' Settembru 2024; dan ifisser li r-revoka tal-Kummissjoni Ewropea tal-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq għal Ocaliva issa qiegħda lura fis-seħħ.