



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ocaliva (*ácido obeticólico*)

Um resumo do Ocaliva e porque está autorizado na UE

O que é o Ocaliva e para que é utilizado?

O Ocaliva é utilizado no tratamento de adultos com uma doença hepática (do fígado) conhecida como colangite biliar primária.

A colangite biliar primária é uma doença autoimune na qual se verifica uma destruição gradual dos pequenos canais biliares no fígado. Estes canais transportam o líquido denominado bÍlis do fígado para os intestinos, onde é utilizado para ajudar a digerir as gorduras. Em consequência dos danos nos canais, a bÍlis acumula-se no fígado causando lesões no tecido hepático. Isto pode levar à formação de cicatrizes e a insuficiência hepática, podendo aumentar o risco de cancro no fígado.

O Ocaliva contém a substância ativa ácido obeticólico. É utilizado em associação com outro medicamento, o ácido ursodesoxicólico (UDCA), em doentes que não respondem adequadamente ao UDCA por si só, e isoladamente em doentes que não podem tomar UDCA.

Uma vez que a colangite biliar primária é uma doença rara, o Ocaliva foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 27 de julho de 2010. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Como se utiliza o Ocaliva ?

O Ocaliva está disponível sob a forma de comprimidos (5 e 10 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose inicial recomendada é de 5 mg uma vez por dia ou de 5 mg uma vez por semana, dependendo do grau de disfunção hepática do doente (o qual deve ser determinado antes de ser iniciado o tratamento com o Ocaliva). Após alguns meses, se o Ocaliva for bem tolerado, a dose pode ser aumentada. As doses podem ser reduzidas ou o tratamento pode ter de ser interrompido em doentes que tenham comichão intolerável (um possível efeito secundário associado ao Ocaliva).

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Ocaliva, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.



Como funciona o Ocaliva?

A substância ativa do Ocaliva, o ácido obeticólico, é uma forma modificada de um ácido biliar (os principais componentes da biliar). Atua principalmente ligando-se a recetores no fígado e no intestino (recetores farnesoide X) que controlam a produção de bílis. Ao ligar-se a estes recetores, o Ocaliva reduz a produção de bílis no fígado, impedindo-a de se acumular e danificar o tecido hepático.

Quais os benefícios demonstrados pelo Ocaliva durante os estudos?

O Ocaliva foi comparado com um placebo (tratamento simulado) num estudo principal que incluiu 217 adultos com colangite biliar primária que tinham tomado UDCA durante pelo menos 1 ano ou que não podiam tomar UDCA. O parâmetro de eficácia baseou-se no número de doentes cujos níveis sanguíneos das substâncias bilirrubina e ALP (marcadores de danos hepáticos) diminuíram em pelo menos 15 % (para a ALP) e abaixo de um certo valor considerado normal (para a bilirrubina) após 1 ano de tratamento.

O estudo demonstrou que o Ocaliva foi mais eficaz do que o placebo na redução dos níveis sanguíneos de bilirrubina e ALP: os níveis diminuíram na quantidade necessária em 47 % (34 em 73) dos doentes tratados com o Ocaliva 10 mg e em 46 % (32 em 70) dos doentes tratados com doses crescentes do Ocaliva (de 5 mg até 10 mg), em comparação com 10 % (7 em 73) dos doentes tratados com placebo.

Quais são os riscos associados ao Ocaliva?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ocaliva são comichão (que pode afetar mais de 6 em cada 10 pessoas) e cansaço (que pode afetar mais de 2 em cada 10 pessoas). A comichão é também o efeito secundário mais frequente que pode levar à interrupção do tratamento. Na maioria dos casos observados, a comichão ocorreu no primeiro mês de tratamento e tendeu a resolver-se ao longo do tempo com a continuação do tratamento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ocaliva, consulte o Folheto Informativo.

O Ocaliva é contra-indicado em doentes cujos canais biliares estejam completamente bloqueados. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está autorizado o Ocaliva na UE?

Os doentes com colangite biliar primária têm opções de tratamento limitadas. O Ocaliva demonstrou reduzir os níveis sanguíneos de bilirrubina e ALP em doentes com colangite biliar primária, incluindo os que não podem ser tratados com UDCA. As reduções da bilirrubina e da ALP atingiram um nível que é indicativo de uma melhoria na condição do fígado. Contudo, é necessário demonstrar os benefícios clínicos do Ocaliva em mais estudos. O perfil de segurança do medicamento foi considerado favorável, com efeitos secundários que foram toleráveis e controláveis com tratamento de suporte (por ex., para a comichão) e ajustes da dose. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Ocaliva são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida ao Ocaliva uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Ocaliva?

Dado que foi concedida uma autorização condicional ao Ocaliva, a empresa que comercializa o medicamento irá fornecer dados adicionais, provenientes de dois estudos em curso, para confirmar a eficácia e a segurança do medicamento. O primeiro estudo foi concebido para demonstrar o benefício clínico do Ocaliva, enquanto o segundo estudo irá investigar os benefícios do Ocaliva em doentes com doença hepática moderada a grave.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Ocaliva?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Ocaliva.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ocaliva são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Ocaliva são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Ocaliva

Em 12 de dezembro de 2016, o Ocaliva recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado válida para toda a UE.

Mais informações sobre o Ocaliva podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2018.