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

Ocaliva (*kyselina obeticholová*)

Všeobecný prehľad o lieku Ocaliva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ocaliva a na čo sa používa?

Liek Ocaliva sa používa na liečbu dospelých s ochorením pečene, ktoré je známe ako primárna biliárna cholangitída.

Primárna biliárna cholangitída je autoimunitné ochorenie, pri ktorom postupne zanikajú malé žlčovody v pečeni. Tieto žlčovody prenášajú tekutinu, ktorá sa nazýva žlč, z pečene do čriev, kde pomáha tráviť tuky. Následkom poškodenia žlčovodov sa žlč ukladá v pečeni, čo spôsobuje poškodenie tkaniva pečene. Môže to viesť k zjazveniu a zlyhaniu pečene, pričom sa môže zvýšiť riziko vzniku rakoviny pečene.

Liek Ocaliva obsahuje účinnú látku kyselinu obeticholovú. Používa sa spolu s ďalším liekom, kyselinou ursodeoxycholovou (UDCA), u pacientov, ktorí dostatočne neodpovedajú na liek UDCA podávaný v monoterapii, a v monoterapii u pacientov, ktorí nemôžu užívať UDCA.

Primárna biliárna cholangitída je zriedkavá, a preto bol liek Ocaliva dňa 27. júla 2010 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia („orphan medicine"). Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Ako sa liek Ocaliva užíva?

Liek Ocaliva je dostupný vo forme tabliet (5 a 10 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná počiatočná dávka je 5 mg jedenkrát denne alebo 5 mg jedenkrát týždenne, v závislosti od stupňa poškodenia pečene pacienta (ktorý sa má stanoviť pred začatím liečby liekom Ocaliva). Ak je liek Ocaliva dobre znášaný, dávku možno po niekoľkých mesiacoch zvýšiť. Dávky možno znížiť alebo liečbu možno bude potrebné zastaviť u pacientov s výskytom neznesiteľného svrbenia (možný vedľajší účinok pri užívaní lieku Ocaliva).

Viac informácií o užívaní lieku Ocaliva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

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.

Akým spôsobom liek Ocaliva účinkuje?

Účinná látka lieku Ocaliva, kyselina obeticholová, je modifikovaná forma žlčovej kyseliny (hlavných zložiek žlče). Pôsobí hlavne tak, že sa naviaže na receptory v pečeni a čreve (receptory farnezoidu X), ktoré riadia produkciu žlče. Keď sa liek Ocaliva naviaže na tieto receptory, zníži produkciu žlče v pečeni, čo zabráni jej hromadeniu a poškodeniu tkaniva pečene.

Aké prínosy lieku Ocaliva boli preukázané v štúdiách?

Liek Ocaliva sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 217 dospelých s primárnou biliárnou cholangitídou, ktorí buď užívali liek UDCA aspoň jeden rok, alebo ktorí nemohli užívať liek UDCA. Meradlo účinnosti bolo založené na počte pacientov, u ktorých sa hladina bilirubínu a ALP (markerov poškodenia pečene) v krvi znížila najmenej o 15 % (v prípade ALP) a pod určitú hodnotu, ktorá sa považuje za normálnu (v prípade bilirubínu) po jednom roku liečby.

V štúdii sa preukázalo, že liek Ocaliva je pri znížení hladiny bilirubínu a ALP v krvi účinnejší než placebo: hladina sa znížila o potrebné množstvo v prípade 47 % (34 zo 73) pacientov liečených liekom Ocaliva v dávke 10 mg a v prípade 46 % (32 zo 70) pacientov liečených zvyšujúcimi sa dávkami lieku Ocaliva (z 5 mg až na 10 mg) v porovnaní s 10 % (7 zo 73) pacientov dostávajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ocaliva?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ocaliva sú svrbenie (ktoré môže postihnúť viac než 6 osôb z 10) a únava (ktorá môže postihnúť viac než 2 osoby z 10). Svrbenie je tiež najčastejší vedľajší účinok, ktorý môže viesť k prerušeniu liečby. Vo väčšine prípadov sa svrbenie vyskytlo v rámci prvého mesiaca liečby a pri pokračovaní liečby zvyčajne postupne odznelo. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ocaliva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ocaliva sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú úplne zablokované žlčovody. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ocaliva povolený v EÚ?

Pacienti s primárnou biliárnou cholangitídou majú obmedzené možnosti liečby. Preukázalo sa, že liek Ocaliva znižuje hladinu bilirubínu a ALP v krvi u pacientov s primárnou biliárnou cholangitídou vrátane pacientov, ktorí nemôžu byť liečení liekom UDCA. Zníženie hladiny bilirubínu a ALP bolo v rozsahu naznačujúcom zlepšenie ochorenia pečene. Klinické prínosy lieku Ocaliva sa však musia preukázať v ďalších štúdiách. Bezpečnostný profil lieku sa považoval za priaznivý, vedľajšie účinky boli znesiteľné a kontrolovateľné pomocou podpornej liečby (napr. v prípade svrbenia) a úpravy dávkovania. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ocaliva sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Liek Ocaliva bol povolený s tzv. podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Ocaliva dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Ocaliva bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Ocaliva uvádza na trh, predloží ďalšie údaje z pokračujúcej štúdie na potvrdenie účinnosti a bezpečnosti lieku. Prvá štúdia je navrhnutá tak, aby sa preukázal klinický prínos lieku Ocaliva, zatiaľ čo v druhej štúdii sa preskúmajú prínosy lieku Ocaliva u pacientov so stredne závažným až závažným ochorením pečene.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ocaliva?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ocaliva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Ocaliva sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ocaliva sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ocaliva

Lieku Ocaliva bolo dňa 12. decembra 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ocaliva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2018

Liek s ukončenou platnosťou registrácie