

21. februar 2018

OCALIVA®▼ (obeticholsyre) Vigtige ordinationsoplysninger

Styrkelse af differentieret dosering af OCALIVA hos patienter med primær biliær cholangitis (PBC) og moderat til svært nedsat leverfunktion

Kære sundhedspersonale

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen ønsker Intercept hermed at præcisere over for de ordinerende læger, hvordan OCALIVA bør doseres hos patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion.

Resumé

På grund af risikoen for alvorlig leverskade hos patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion bedes ordinerende læger tage højde for følgende:

- Inden påbegyndelse af behandling med obeticholsyre skal patientens leverstatus vurderes
- OCALIVA-dosis skal justeres hos patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion (se tabel 1 nedenfor)
- Alle patienter skal overvåges for progression af primær biliær cholangitis (PBC) ved hjælp af laboratorietest og kliniske vurderinger for at bestemme, om det er nødvendigt at justere dosis
- Patienter med øget risiko for dekompenaseret leversygdom skal overvåges tættere, herunder patienter, hvis laboratorietest viser tegn på forværret leverfunktion eller udvikling af cirrose
- Doseringshyppigheden skal reduceres hos patienter, der udvikler fremskreden leversygdom (fra Child-Pugh A til Child-Pugh B eller C).

Baggrund for den sikkerhedsmæssige opdatering

OCALIVA er en farnesoid X-receptor (FXR)-agonist og en modificeret galdesyre, der er godkendt til behandling af PBC i kombination med ursodeoxycholsyre (UDCA) hos voksne med utilstrækkeligt respons på UDCA eller som monoterapi hos voksne, der ikke kan tåle UDCA.

Efter markedsføring er der rapporteret om alvorlig leverskade og dødsfald ved hyppigere administration af obeticholsyre end anbefalet hos patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion. Leverrelaterede bivirkninger er set både tidligt i behandlingsforløbet og efter flere måneders behandling.

Patienter med PBC og nedsat leverfunktion, som samtidig har cirrose eller forhøjet bilirubin, har størst risiko for leverrelaterede komplikationer.

Produktresuméets pkt. 4.2 er blevet opdateret med følgende specifikke doseringsanbefalinger for patienter med **nedsat leverfunktion (Child-Pugh A, B eller C)**:

Tabel 1: Doseringsregime iht. PBC-patientpopulation

Stadie / klasse	Ikke-cirrotisk eller Child-Pugh A	Child-Pugh B eller C eller dekompenseret cirrose
Startdosis	5 mg én gang dagligt	5 mg én gang om ugen
Dosistitrering	Hos patienter, der ikke har opnået tilstrækkelig reduktion i alkalisk fosfatase (ALP) og/eller total bilirubin efter 6 måneders behandling, og som godt kan tåle obeticholsyre, titreres op til 10 mg én gang dagligt	Hos patienter, der ikke har opnået tilstrækkelig reduktion i ALP og/eller total bilirubin efter 3 måneders behandling, og som godt kan tåle obeticholsyre, titreres op til 5 mg to gange ugentligt (med mindst 3 dages mellemrum) og derefter op til 10 mg to gange ugentligt (med mindst 3 dages mellemrum), alt efter respons og tolerabilitet
Maksimal dosis	10 mg én gang dagligt	10 mg to gange ugentligt (med mindst 3 dages mellemrum)

Indberetning af bivirkninger

Fortsæt med at indberette formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden.

Firmaets kontaktoplysninger

- Du kan også kontakte vores medicinske informationsafdeling via telefon +45 78793118, e-mail medinfo@interceptpharma.com eller <https://interceptpharma.com/about/medical-information-requests/>, hvis du har spørgsmål til indholdet i dette brev eller til, hvordan OCALIVA anvendes sikkert og effektivt.
- Postadresse: Intercept Pharma Limited 6th Floor, 2 Pancras Square, London, N1C 4AG UK
- Hvis du ønsker yderligere oplysninger, henvises du til kontaktoplysningerne i lægemidlets produktinformation (produktresumé og indlægsseddel), som du finder her <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

Med venlig hilsen

Alpa Beaumont
Qualified Person for Pharmacovigilance Intercept