

31 lipca 2024 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Ocaliva ▼ (kwas obetycholowy): zalecenie cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w Unii Europejskiej z powodu niepotwierdzonych korzyści klinicznych

Szanowni Państwo ,

Podmiot odpowiedzialny ADVANZ PHARMA w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Badanie potwierdzające fazy III 747-302 (COBALT) produktu leczniczego Ocaliva u pacjentów z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych (ang. primary biliary cholangitis, PBC) nie potwierdziło korzyści klinicznych stosowania produktu leczniczego Ocaliva.
- W konsekwencji stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Ocaliva przestaje być korzystny, i zalecono cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE.
- Nie należy rozpoczynać leczenia produktem Ocaliva u nowych pacjentów poza badaniem klinicznym. W przypadku pacjentów leczonych obecnie produktem Ocaliva należy rozważyć dostępne opcje leczenia.

Dodatkowe informacje

Kwas obetycholowy (ang. obeticholic acid, OCA) został dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (ang. European Union, UE) w grudniu 2016 r. w leczeniu dorosłych pacjentów z pierwotnym zapaleniem dróg żółciowych (PBC), w skojarzeniu z kwasem

ursodeoksycholowym (ang. ursodeoxycholic acid, UDCA), z niedostateczną odpowiedzią na UDCA lub w monoterapii u dorosłych z nietolerancją UDCA.

To wstępne pozwolenie zostało wydane w oparciu o wyniki randomizowanego, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanego badania fazy III z zastosowaniem placebo (POISE), które wykazało statystycznie istotne, trwałe zmniejszenie biomarkera fosfatazy alkalicznej (ang. alkaline phosphatase, ALP). W momencie zatwierdzenia zaistniała niepewność co do stopnia, w jakim zaobserwowane zmiany tych parametrów laboratoryjnych korelowały z klinicznymi wynikami wątroby.

W związku z tym produkt leczniczy uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pod warunkiem dostarczenia przez firmę dodatkowych danych z badania COBALT w celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego. COBALT było potwierdzającym, randomizowanym, wieloośrodkowym, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby badaniem, z grupą kontrolną przyjmującą placebo, oceniającym korzyści kliniczne związane z leczeniem produktu leczniczego Ocaliva u pacjentów z PBC, którzy nie wykazują odpowiedzi na leczenie lub nie tolerują leczenia UDCA, uwzględniając kliniczne punkty końcowe.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków zakończył przegląd produktu leczniczego Ocaliva, biorąc pod uwagę wyniki badania COBALT w kontekście wszystkich dostępnych danych.

Badanie COBALT z 67% zaplanowanych zdarzeń (istotna część) nie wykazało żadnych różnic między leczeniem w przypadku pierwszorzędnego złożonego punktu końcowego zgonu, przeszczepu wątroby lub dekompensacji wątrobowej dla populacji ITT: HR 1,01 (95%CI: 0,68; 1,51), wartość p: 0,954. W podgrupie pacjentów z wyrównanym PBC, obecnie objętej zatwierdzonym wskazaniem, wyniki były niemal identyczne w obu grupach leczenia (21,3% vs 21,7% OCA i placebo, odpowiednio, HR 0,98 [95% CI: 0,58; 1,64]).

Badanie nie wykazało skuteczności leczenia produktem Ocaliva w odniesieniu do istotnych klinicznie wyników i w całym spektrum pacjentów z PBC, w tym w podpopulacji pacjentów z wczesnym stadium PBC, w związku z tym nie potwierdzono korzyści klinicznych ze stosowania produktu leczniczego Ocaliva.

Reasumując, jako że korzyści kliniczne nie zostały potwierdzone, CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego Ocaliva nie jest już korzystny i zalecono cofnięcie warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE. Jeśli Komisja Europejska potwierdzi to zalecenie, produkt leczniczy Ocaliva nie będzie już dopuszczony do obrotu w UE.

Nie należy rozpoczynać leczenia produktem Ocaliva u nowych pacjentów poza badaniem klinicznym. W przypadku pacjentów leczonych obecnie produktem Ocaliva należy rozważyć dostępne opcje leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Ocaliva zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W celu uzyskania informacji można również skontaktować się z działem informacji medycznej podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem poczty elektronicznej medicalinformation@advanzpharma.com

Z poważaniem,



Nowel Redder, EU QPPV