

2024 m. liepos 31 d

Ocaliva ▼ (obeticholio rūgštis): registracijos Europos Sąjungoje atšaukimas dėl nepatvirtintos klinikinės naudos

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste!

ADVANZ PHARMA, suderinęs su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, nori Jums pateikti toliau nurodytą informaciją.

Apibendrinimas

- **3 fazės patvirtinamasis tyrimas 747-302 (COBALT), kurio metu Ocaliva buvo skiriamas pirminiu bilijiniu cholangitu (PBC) sergantiems pacientams, nepatvirtino klinikinės Ocaliva naudos.**
- **Todėl Ocaliva naudos ir rizikos santykis nebėra palankus, o registracija ES bus panaikinta.**
- **Naujų pacientų pradėti gydyti Ocaliva ne klinikinio tyrimo metu negalima. Šiuo metu Ocaliva gydomiems pacientams reikia apsvarstyti galimas gydymo alternatyvas.**

Bazinė informacija

Obeticholio rūgštis (OCR) 2016 m. gruodžio mėn. Europos Sąjungoje (ES) buvo registruota pirminiam bilijiniam cholangitui (PBC) gydyti kartu su ursodeoksicholio rūgštimi (UDCR) suaugusiesiems, kurie nepakankamai reaguoja į gydymą UDCR, arba kaip monoterapija suaugusiesiems, kurie negali toleruoti UDCR.

Ši pradinė registracija buvo pagrįsta 3 fazės atsitiktinių imčių, dvigubai koduoto, placebo kontroliuoto tyrimo (POISE) metu gautais rezultatais, kurie parodė statistiškai reikšmingą ilgalaikį biologinio žymens šarminės fosfatazės (ŠF) aktyvumo sumažėjimą. Registracijos metu vis dar buvo neaišku, kiek pastebėti šių laboratorinių parametru pokyčiai yra susiję su klinikinėmis kepenų baigtimis.

Todėl vaistinio preparato registracija buvo patvirtinta su sąlyga, kad bendrovė pateiks papildomus COBALT tyrimo duomenis, siekiant patvirtinti vaistinio preparato veiksmingumą ir saugumą. COBALT buvo patvirtinamasis dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuotas daugiacentris tyrimas, kurio metu buvo vertinama klinikinė nauda, susijusi su pacientų, kurie serga PBC ir nereaguoja į gydymą UDCR arba jo netoleruoja, gydymu Ocaliva, remiantis klinikinėmis vertinamosiomis baigtimis.

EVA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) baigė Ocaliva peržiūrą, atsižvelgdamas į COBALT tyrimo rezultatus ir visus turimus duomenis.

COBALT tyrimo metu įvykus 67 % planuotų reiškinų (nemaža dalis), neparodė skirtumų tarp gydymo grupių, analizuojant pirminę sudėtinę vertinamąją baigtį (mirtis, kepenų persodinimas arba kepenų dekompenzacija), ITT populiacijoje nenustatyta: (95 % PI: 0,68, 1,51), p rodmuo: 0,954.

Kompensuotu PBC sergančių pacientų pogrupyje, kuriam šiuo metu taikoma patvirtinta indikacija,

rezultatai abiejose gydymo grupėse buvo beveik vienodi (21,3 % ir 21,7 % atitinkamai vartojant OCA ir placebo, RS 0,98 [95 % PI: 0,58, 1,64]).

Taigi, tyrimas neparodė jokio gydymo Ocaliva veiksmingumo, susijusio su atitinkamomis klinikinėmis baigtimis ir su įvairiomis PBC pacientų grupėmis, įskaitant ankstyvosios stadijos PBC sergančių pacientų subpopuliaciją, todėl klinikinės Ocaliva naudos patvirtinti nebuvo galima.

Buvo nuspręsta, kad pagalbiniai realios klinikinės praktikos baigčių duomenys nėra pakankami, kad būtų galima paneigti neigiamus COBALT tyrimo rezultatus.

Apibendrinant, kadangi klinikinė nauda nebuvo patvirtinta, CHMP padarė išvadą, kad Ocaliva naudos ir rizikos santykis nebėra palankus ir sąlyginė registracija ES bus panaikinta.

Naujų pacientų pradėti gydyti Ocaliva ne klinikinio tyrimo metu negalima. Šiuo metu Ocaliva gydomiems pacientams reikia apsvarstyti galimas gydymo alternatyvas.


Kvietimas pranešti

Nepageidaujamos reakcijos, įskaitant gydymo klaidas, susijusias su Ocaliva turi būti praneštos Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai tiesiogiai užpildžius pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC arba užpildžius Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama www.vvkt.lt, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt). Kontaktiniai duomenys, kuriais galima kreiptis norint gauti papildomos informacijos, yra pateikiami vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose (PCS ir PL) <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Jūs taip pat galite kreiptis į mūsų Medicininės informacijos departamentą el. paštu medicalinformation@advanzpharma.com

Su pagarba,



Nowel Redder

EU QPPV