

13. FEBRUAR 2018

## ▼OCALIVA® (obetikolsyre) Viktig informasjon til forskrivende lege:

### Nye doseringsanbefalinger for pasienter med primær biliær kolangitt (PBC) med moderat og alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Kjære helsepersonell

I samråd med det europeiske legemiddelkontoret og Statens Legemiddelverk, minner Intercept, forskrivende leger om anbefalt dosering av OCALIVA hos pasienter med moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon.

#### **Sammendrag**

På grunn av faren for alvorlig leverskade hos pasienter med moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon, minnes det om:

- at før start av behandling med obetikolsyre må pasientens leverstatus være kjent
- å justere dosene av OCALIVA hos pasienter med moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon (se tabell 1 nedenfor)
- å overvåke alle pasientene for progresjon av PBC-sykdom med laboratorisk og klinisk vurdering for å bestemme om dosejustering er nødvendig
- å overvåke pasienter med økt risiko for leversvikt nærmere, inkludert de med laboratoriefunn som viser forverret leverfunksjon eller progresjon til cirrhose
- å redusere doseringsfrekvensen hos pasienter som utvikler avansert sykdom (dvs. fra Child-Pugh klasse A til Child-Pugh klasse B eller C).

#### **Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen**

OCALIVA er en farnesoid X-reseptor-agonist (FXR) og en modifisert gallesyre godkjent for behandling av PBC i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne med en utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA.

Alvorlig leverskade og død har blitt rapportert etter markedsføring ved hyppigere dosering av obetikolsyre enn anbefalt hos pasienter med moderate til alvorlige leversykdommer. Leverrelaterte bivirkninger har forekommet både tidlig i behandling og etter måneder med behandling.

PBC-pasienter med nedsatt leverfunksjon med cirrhose eller økt bilirubin har størst risiko for leverrelaterte komplikasjoner.

Punkt 4.2 i preparatomtalen blir oppdatert med de følgende spesifikke doseringsanbefalingene for pasienter med **nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh klasse A, B og C)**:

Tabell 1: Doseregime for PBC-pasientpopulasjon

Inndeling/klassifikasjon	Ikke-cirrotisk eller Child-Pugh klasse A	Child-Pugh klasse B eller C eller dekompensert cirrhose
Startdose	5 mg én gang daglig	5 mg én gang ukentlig
Doseringstitrering	For pasienter som ikke har oppnådd en tilstrekkelig reduksjon i alkalisk fosfatase (ALP) og/eller total bilirubin etter <b>6 måneder</b> med behandling og pasienten tåler obetikolsyre, titrer opptil <b>10 mg én gang daglig</b>	For pasienter som ikke har oppnådd en tilstrekkelig reduksjon i ALP og/eller total bilirubin etter <b>3 måneder</b> med behandling og pasienten tåler obetikolsyre, titrer opptil <b>5 mg to ganger ukentlig</b> (med minst 3 dagers mellomrom) og deretter til <b>10 mg to ganger ukentlig</b> (med minst 3 dagers mellomrom) basert på respons og tolerabilitet
Maksimal dosering	<b>10 mg én gang daglig</b>	<b>10 mg to ganger ukentlig</b> (med minst 3 dagers mellomrom)

**Oppfordring til rapportering**

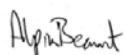
Fortsett å rapportere mistenkte bivirkninger på meldeskjema til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

**Legemiddelfirmaets kontaktinformasjon**

- Du kan også kontakte vår avdeling for medisinsk informasjon via telefon: +47 21939673, e-post [medinfo@interceptpharma.com](mailto:medinfo@interceptpharma.com) eller på <https://interceptpharma.com/about/medical-information-requests/> hvis du har spørsmål om informasjonen i dette brevet eller sikker og effektiv bruk av OCALIVA.
- Postadresse Intercept Pharma UK and Ireland 6th Floor, 2 Pancras Square, London, N1C 4AG UK
- Kontaktdetaljer for ytterligere informasjon gis i produktinformasjonen til legemidlet (preparatomtale og pakningsvedlegg) på [www.legemiddelsok.no](http://www.legemiddelsok.no)

Med vennlig hilsen



**Alpa Beaumont**

**Qualified Person for Pharmacovigilance**