



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Domnului Președinte Prof. Univ. Dr. Daniel Coriu

11 22405E
07 2024

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania Advanz Pharma Limited, deținător al autorizației de punere pe piață în România pentru medicamentul Ocaliva (acid obeticolic), pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **revocarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană (UE), din cauza neconfirmării beneficiului clinic pentru medicamentul Ocaliva.**

Compania Advanz Pharma Limited va iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului tip „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare acordat. Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ



COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iulie 2024

Ocaliva ▼ (acid obeticolic): revocarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană (UE), din cauza neconfirmării beneficiului clinic

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania ADVANZ PHARMA dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Studiul de confirmare de fază 3 (COBALT) 747-302 al Ocaliva la pacienții cu colangită biliară primitivă (CBP) nu a confirmat beneficiul clinic al medicamentului Ocaliva.**
- **În consecință, raportul beneficiu-risc al Ocaliva nu mai este favorabil, iar autorizația de punere pe piață în UE va fi revocată.**
- **Nu trebuie inițiat tratamentul cu Ocaliva la pacienți noi, în afara unui studiu clinic. Pentru pacienții aflați în prezent în tratament cu Ocaliva, trebuie luate în considerare opțiunile de tratament disponibile.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Acidul obeticolic a fost autorizat în Uniunea Europeană (UE) în decembrie 2016 pentru tratamentul colangitei biliare primitive (CBP), în combinație cu acidul ursodeoxicolic (UDCA), la pacienți adulți cu răspuns inadecvat la UDCA sau ca monoterapie la adulți care nu pot tolera UDCA.

Această autorizare inițială s-a bazat pe rezultatele unui studiu de fază 3, randomizat, dublu-orb, cu control placebo (POISE), care a demonstrat o reducere susținută semnificativă statistic a biomarkerului fosfatază alcalină (ALP). La momentul aprobării, persista incertitudinea cu privire la măsura în care modificările observate ale parametrilor de laborator respectivi se corelau cu rezultatele clinice hepatice.

Prin urmare, medicamentului i s-a acordat o autorizație de punere pe piață, cu condiția furnizării de date suplimentare din studiul COBALT pentru a confirma eficacitatea și siguranța medicamentului. COBALT a fost un studiu multicentric de confirmare, dublu-orb, randomizat, cu control placebo,

care a investigat beneficiul clinic asociat tratamentului cu Ocaliva la pacienții cu CBP care fie nu răspund, fie nu tolerează tratamentul cu UDCA, pe baza criteriilor finale clinice.

Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP) a încheiat o evaluare a medicamentului Ocaliva, luând în considerare rezultatele studiului COBALT, în contextul tuturor datelor disponibile.

Studiul COBALT, cu 67% din evenimentele planificate (un procent care nu este neglijabil), nu a demonstrat nicio diferență între tratamentele pentru criteriul final principal compus de deces, transplant hepatic sau decompensare hepatică pentru populația cu intenție de tratament (ITT): HR (hazard ratio) 1,01 (ÎI 95%: 0,68; 1,51), valoare p: 0,954. În subgrupul de pacienți cu CBP compensată, inclus în prezent în indicația autorizată, rezultatele au fost aproape identice în ambele brațe de tratament (21,3% față de 21,7% acid obeticolic și, respectiv, placebo, HR 0,98 [ÎI 95%: 0,58; 1,64]).

Astfel, studiul nu a reușit să demonstreze nicio eficacitate a tratamentului cu Ocaliva în rezultatele clinice relevante și în întregul spectru de pacienți cu CBP, inclusiv o subpopulație CBP în stadiu incipient și, prin urmare, nu a putut confirma beneficiul clinic al Ocaliva.

Datele de susținere a rezultatelor din lumea reală nu au fost considerate suficiente pentru a depăși rezultatele negative ale studiului COBALT.

În concluzie, întrucât beneficiul clinic nu a fost confirmat, CHMP a concluzionat că raportul beneficiu-risc al medicamentului Ocaliva nu mai este favorabil și că autorizația condiționată de punere pe piață va fi revocată în UE.

Nu trebuie inițiat tratamentul cu Ocalivala pacienți noi, în afara unui studiu clinic. Pentru pacienții aflați în prezent sub tratament cu Ocaliva, trebuie luate în considerare opțiunile de tratament disponibile.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Ocaliva, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață

Totodată, puteți contacta departamentul nostru de informații medicale prin e-mail medicalinformation@advanzpharma.com