



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 12.02.2018
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über differenzierte Dosierungsempfehlung von OCALIVA bei Patienten mit primär biliärer Cholangitis (PBC) mit mäßig schwerer und schwerer Einschränkung der Leberfunktion.

OCALIVA 5 mg Filmtabletten
OCALIVA 10 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/16/1139/001
Zulassungsnummer: EU/1/16/1139/002

Zulassungsinhaber: Intercept

Wirksamer Bestandteil: Obechitolsäure

OCALIVA wird angewendet für die Behandlung der primären biliären Cholangitis (auch unter der Bezeichnung primäre biliäre Zirrhose bekannt) in Verbindung mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die unzureichend auf UDCA ansprechen, oder als Monotherapie bei Erwachsenen, die UDCA nicht tolerieren können.

Zusammenfassung

Aufgrund des Risikos für schwere Leberschäden bei Patienten mit mäßig schwerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion werden Ärzte darauf hingewiesen, dass:

- vor Beginn der Behandlung mit Obeticholsäure der Leberstatus des Patienten bekannt sein muss
- die Dosis von OCALIVA bei Patienten mit mäßig schwerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion anzupassen (siehe Tabelle 1 unten) ist
- alle Patienten hinsichtlich eines Fortschreitens der PBC Erkrankung durch Labortests und klinische Bewertungen zu überwachen sind, um die Notwendigkeit einer Dosisanpassung festzustellen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



- Patienten, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine Dekompensation der Leber besteht, engmaschiger zu überwachen sind. Dies gilt ebenfalls für diejenigen Patienten, bei denen Laborbefunde auf eine Verschlechterung der Leberfunktion oder eine Progression zur Zirrhose hinweisen
- die Dosierungshäufigkeit bei Patienten zu verringern ist, die in ein fortgeschrittenes Krankheitsstadium eintreten (z. B. von Child-Pugh Klassifikation A zu Child-Pugh Klassifikation B oder C).

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

OCALIVA ist ein Farnesoid X-Rezeptor (FXR) Agonist und eine modifizierte Gallensäure, die in Kombination mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die unzureichend auf UDCA ansprechen, oder als Monotherapie bei Erwachsenen, die UDCA nicht tolerieren können, zur Behandlung von PBC zugelassen ist.

Bei Patienten mit mäßig schwerer bis schwerer Verminderung der Leberfunktion, wurde nach der Markteinführung bei Dosierungen von Obeticholsäure, die über der empfohlenen Häufigkeit lagen, über schwere Leberschäden und Todesfälle berichtet. Sowohl in der Anfangszeit der Behandlung als auch nach mehrmonatiger Behandlung sind unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Leber aufgetreten.

Bei PBC Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, bei denen eine Zirrhose oder erhöhte Bilirubinwerte vorliegen, besteht das größte Risiko für leberbedingte Komplikationen.

Abschnitt 4.2 der Fachinformation wurde mit den folgenden spezifischen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit **eingeschränkter Leberfunktion (Child-Pugh Klassifikationen A, B und C)** aktualisiert:

Tabelle 1: Dosierungsschema für Patienten mit PBC

Stadium / Einstufung	Nicht zirrhotisch oder Child-Pugh Klassifikation A	Child-Pugh Klassifikation B oder C oder dekompensierte Zirrhose
Anfangsdosis	Einmal täglich 5 mg	Einmal wöchentlich 5 mg
Dosistitration	Titrierung auf bis zu einmal täglich 10 mg bei Patienten, bei denen nach 6 monatiger Behandlung keine angemessene Verringerung der alkalischen Phosphatase (ALP) und/oder des Gesamtbilirubins erreicht werden konnte und die Obeticholsäure vertragen.	Titrierung auf bis zu zweimal wöchentlich 5 mg (im Abstand von mindestens 3 Tagen) bei Patienten, bei denen nach 3 monatiger Behandlung keine angemessene Verringerung der alkalischen Phosphatase (ALP) und/oder des Gesamtbilirubins erreicht werden konnte und die Obeticholsäure vertragen. Anschließend, auf Basis des Ansprechens und der Verträglichkeit, Titrierung auf zweimal wöchentlich 10 mg (im Abstand von mindestens 3 Tagen).
Höchstdosis	Einmal täglich 10 mg	Zweimal wöchentlich 10 mg (im Abstand von mindestens 3 Tagen)



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Ocaliva dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 12.2.2018



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

PnGakotf/Ss5ud5gt5/ImtP5DWdmGmeebit
twmAAgGDeWwl/hzf2ITPcououp
scT1brfstwkirgPrcereok
nwil2p0r0nuuWczcbufBTwcvPwnhouDezkW
zpSkbkImuDew1hcvlDenPAuBuzoAB
nbmfoWPfiwuGgsDtwTGDTABfDn/p0hc
h2numis1u0zph21ewdfWlnaow