31. heinäkuuta 2024

Ocaliva▼ (obetikoolihappo): suositus myyntiluvan peruuttamisesta Euroopan unionissa vahvistamattoman kliinisen hyödyn johdosta

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen,

ADVANZ PHARMA haluaa ilmoittaa yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa seuraavasta:

Yhteenveto

- **Ocalivalla tehty vahvistava vaiheen 3 tutkimus 747-302 (COBALT) primaarista biliaarista kolangiittia (PBC) sairastavilla potilailla ei vahvistanut Ocalivan kliinistä hyötyä.**
- **Tämän seurauksena Ocalivan hyöty-riskisuhde ei ole enää suotuisa ja sen myyntiluvan peruuttamista EU:ssa on suositeltu.**
- **Uusille potilaille ei tule aloittaa Ocaliva-hoitoa kliinisen tutkimuksen ulkopuolella. Parhaillaan Ocaliva-hoitoa saaville potilaille tulee harkita käytettävissä olevia hoitovaihtoehtoja.**

Taustaa

Obetikoolihappo (OCA) hyväksyttiin Euroopan unionissa (EU) joulukuussa 2016 primaarisen biliaarisen kolangiitin (PBC) hoitoon yhdessä ursodeoksikoolihapon (UDCA) kanssa aikuispotilailla, joiden vaste UDCA:lle ei ole riittävä, tai monoterapiana aikuisille, joilla UDCA ei ole siedetty.

Tämä alkuperäinen hyväksyntä perustui 3. vaiheen satunnaistetun, kaksoissokkoutetun, lumekontrolloidun tutkimuksen (POISE) tuloksiin, jotka osoittivat biomarkkeri alkalisen fosfataasin (AFOS) tilastollisesti merkitsevän pitkäkestoisen vähenemisen. Hyväksymisajankohtana oli epävarmuutta siitä, missä määrin havaitut muutokset näissä laboratorioparametreissa korreloivat maksan kliinisten hoitotulosten kanssa.

Lääkkeelle myönnettiin siksi myyntilupa sillä ehdolla, että yritys toimittaa lisätietoja COBALT-tutkimuksesta lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistamiseksi. COBALT oli vahvistava kaksoissokkoutettu, satunnaistettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus, jossa tutkittiin Ocaliva-hoitoon liittyvää kliinistä hyötyä PBC-potilailla, jotka joko olivat UDCA-hoitoon reagoimattomia tai eivät sietäneet UDCA-hoitoa kliinisten päätetapahtumien perusteella.

EMA:n lääkevalmistekomitea (CHMP) on saanut päätökseen Ocalivan arvioinnin COBALT-tutkimuksen tulokset huomioiden yhdessä kaikkien saatavilla olevien tietojen kanssa.

COBALT ei 67 %:ssa suunnitelluista tapahtumista (ei-merkityksetön osa) osoittanut eroja hoitojen välillä ITT-populaation ensisijaisen yhdistetyn päätetapahtuman eli kuoleman, maksansiirron tai maksan dekompensaation osalta: HR 1,01 (95 %:n luottamusväli: 0,68-1,51), p-arvo: 0,954. Kompensoitujen PBC-potilaiden alaryhmässä, joka tällä hetkellä sisältyy hyväksyttyyn

käyttöaiheeseen, tulokset olivat lähes identtiset molemmissa hoitoryhmissä (OCA 21,3 % vs. lumelääke 21,7 %, HR 0,98 [95 %:n luottamusväli: 0,58-1,64]).

Tutkimuksessa ei näin ollen ole pystytty osoittamaan minkäänlaista Ocaliva-hoidon tehoa asiaankuuluvissa kliinisissä hoitotuloksissa yli koko PBC-potilaiden kirjon varhaisvaiheen PBC-osapopulaatio mukaan lukien, eikä se siksi pystynyt vahvistamaan Ocalivan kliinistä hyötyä.

Tehoa tukevia todellisia hoitotuloksia koskevia tietoja ei pidetty riittävinä COBALTin negatiivisten tulosten mitätöimiseksi.

Koska kliinistä hyötyä ei vahvistettu, lääkevalmistekomitea katsoi, että Ocalivan hyöty-riskisuhde ei ole enää suotuisa, ja suositteli ehdollisen myyntiluvan peruuttamista EU:ssa. Jos Euroopan komissio vahvistaa tämän suosituksen, Ocalivalla ei enää ole myyntilupaa EU:ssa

Uusille potilaille ei tule aloittaa Ocaliva-hoitoa kliinisen tutkimuksen ulkopuolella. Parhaillaan Ocaliva-hoitoa saaville potilaille tulee harkita käytettävissä olevia hoitovaihtoehtoja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Lääkkeiden epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittamista kansallisille toimivaltaisille viranomaisille pyydetään jatkamaan kansallisen spontaanin ilmoitusjärjestelmän mukaisesti.

Yhteystiedot lisätietojen saamiseksi löytyvät lääkkeen tuotetiedoista (valmisteyhteenveto ja pakkausseloste) osoitteessa http://www.ema.europa.eu/ema/

Yrityksen yhteystiedot

Voitte myös ottaa yhteyttä lääketiedotusosastoomme sähköpostitse osoitteessa medicalinformation@advanzpharma.com

Vilpittömästi sinun,

Nowel Redder,
EU QPPV