

März 2022

Wichtige Mitteilung zu OCALIVA® (Obeticholsäure)

Sehr geehrte Damen und Herren

In Abstimmung mit Swissmedic möchte Intercept Sie gerne über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Die Indikation und Anwendungsmöglichkeit von OCALIVA wurde eingeschränkt für die Behandlung der primären biliären Cholangitis (PBC) bei Patienten ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose ohne Anzeichen einer portalen Hypertension.
- OCALIVA ist ab sofort kontraindiziert bei Patienten mit
 - dekompensierter Zirrhose (z. B. Child-Pugh-Klassifikation B oder C) oder Patienten mit einem früheren Dekompensationsereignis
 - kompensierter Zirrhose mit Anzeichen einer portalen Hypertension (z. B. Aszites, gastroösophageale Varizen, persistierende Thrombozytopenie)
- Der Abschnitt «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» von OCALIVA enthält neu Informationen über Leberdekompensation und Leberversagen, das bei mit OCALIVA behandelten PBC-Patienten mit kompensierter oder dekompensierter Zirrhose mitunter zum Tod oder zu einer Lebertransplantation führte.
- Der Abschnitt «Dosierung/Anwendung» zu OCALIVA wurde überarbeitet. Die Dosierungsangaben für Patienten mit Child-Pugh-Klassifikation B oder C oder Patienten mit einem früheren Dekompensationsereignis wurden entfernt, da OCALIVA ab sofort bei diesen Patienten kontraindiziert ist.
- In der Fachinformation von OCALIVA wurden zusätzliche Änderungen auf der Grundlage dieses Sicherheitshinweises und auch bzgl. der Anwendung von OCALIVA bei Patienten mit einer begleitenden Lebererkrankung sowie einer schweren interkurrenten Erkrankung vorgenommen.

Hintergrundinformationen

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über wichtige neue Sicherheitshinweise bzgl. OCALIVA (Obeticholsäure) informieren, das zur Behandlung der primären biliären Cholangitis (PBC) in Verbindung mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die unzureichend auf UDCA ansprechen oder als Monotherapie bei Erwachsenen, die UDCA nicht tolerieren können, zugelassen ist.

Die Änderungen der Fachinformation von OCALIVA wurden durch die Überprüfung von Fällen, die als unerwünschte Ereignisse gemeldet wurden, und durch veröffentlichte Berichte in der medizinischen Literatur über Leberdekompensation oder Leberversagen während der OCALIVA-Behandlung bei PBC-Patienten mit Zirrhose veranlasst. Die Fachinformation von OCALIVA wurde überarbeitet und zusätzliche Sicherheitshinweise aufgenommen, einschliesslich einer Einschränkung der Indikation, einer neu kontraindizierten Population und neuer Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Gesundheitsfachpersonen

Beraten Sie Ihre Patienten hinsichtlich der Risiken und des Nutzens von OCALIVA. Es ist wichtig, dass Sie vor Behandlungsbeginn mit OCALIVA feststellen, ob bei Ihrer Patientin/Ihrem Patienten eine dekompensierte Zirrhose oder ein früheres Dekompensationsereignis oder eine kompensierte Zirrhose mit Anzeichen einer portalen Hypertension vorliegt, da OCALIVA bei diesen Patienten kontraindiziert ist.

Führen Sie regelmässig Labortests und klinische Untersuchungen durch, um Ihre Patienten hinsichtlich eines Fortschreitens der PBC-Erkrankung, einschliesslich leberassoziierter unerwünschter Ereignisse, zu überwachen. Stellen Sie eine engmaschige Überwachung Ihrer Patienten sicher, wenn diese eine kompensierte Zirrhose, eine begleitende Lebererkrankung (z. B. Autoimmunhepatitis, alkoholbedingte Lebererkrankung) und/oder eine schwere interkurrente Erkrankung aufweisen, um neue Anzeichen einer portalen Hypertension (z. B. Aszites, gastroösophageale Varizen, persistierende Thrombozytopenie $<150 \times 10^9/l$) oder Erhöhungen des Gesamtbilirubins, des direkten Bilirubins oder der Prothrombinzeit über dem Normalbereich festzustellen, um zu beurteilen, ob das Arzneimittel abgesetzt werden muss.

Unterbrechen Sie die Behandlung mit OCALIVA bei Patienten mit einer schweren interkurrenten Erkrankung oder leberassozierten unerwünschten Ereignissen und überwachen Sie die Leberfunktion der Patientin/des Patienten. Nach dem Abklingen der schweren interkurrenten Erkrankung oder klinisch signifikanten leberassozierten unerwünschten Ereignissen und unter der Voraussetzung, dass es keine durch Labortests bestätigte oder klinische Evidenz für eine Leberdekompensation gibt, prüfen Sie die möglichen Risiken und den möglichen Nutzen einer Wiederaufnahme der Behandlung mit OCALIVA. Weisen Sie Ihre Patienten an, Sie im Fall von leberassozierten unerwünschten Ereignissen, die während der Behandlung mit OCALIVA auftreten, unverzüglich zu kontaktieren.

Sie müssen die Behandlung mit OCALIVA bei folgenden Patienten dauerhaft einstellen:

- Patienten, die eine durch Labortests bestätigte oder klinische Evidenz für eine Leberdekompensation entwickeln (z. B. Aszites, Ikterus, Varizenblutung, hepatische Enzephalopathie, Child-Pugh-Klassifikation B oder C),
- Patienten, die eine kompensierte Zirrhose haben und Anzeichen einer portalen Hypertension entwickeln (z. B. Aszites, gastroösophageale Varizen, persistierende Thrombozytopenie $<150 \times 10^9/l$),
- Patienten, die während der Behandlung klinisch signifikante hepatische Nebenwirkungen erfahren,
- Patienten, die einen totalen Gallengangsverschluss entwickeln.

Die überarbeitete Arzneimittelinformation wird auf der Webseite www.swissmedinfo.ch veröffentlicht.

Kontaktangaben

Sollten Sie Fragen zu den Informationen in diesem Schreiben oder der sicheren und wirksamen Anwendung von OCALIVA haben, kontaktieren Sie bitte unsere Abteilung für medizinische Informationen telefonisch unter +41 44 580 05 79, per E-Mail an medinfo@interceptpharma.com



Meldung von Nebenwirkungen

Swissmedic empfiehlt für die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen das Online-Portal ELViS (Electronic Vigilance System), das zu diesem Zweck entwickelt wurde. Alle erforderlichen Informationen hierzu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Anlagen

Dieses Schreiben ist keine vollständige Beschreibung des Nutzens und der Risiken bei der Anwendung von OCALIVA. Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die Fachinformation von OCALIVA (Obeticholsäure) unter <http://www.swissmedicinfo.ch> und die Patienteninformation von OCALIVA (Obeticholsäure).

Mit freundlichen Grüßen

Gail Cawkwell, MD, PhD
Senior Vice President Medical Affairs, Safety and Pharmacovigilance
Intercept Pharmaceuticals, Inc.