



Wichtige Sicherheitsinformation von Swissmedic

Bern, August 2025

Obeticholsäure: Nicht bestätigter klinischer Nutzen; Verzicht auf die Zulassung von Ocaliva®

Sehr geehrte Damen und Herren

Swissmedic möchte Sie über folgende Punkte informieren:

Zusammenfassung

- **Die konfirmatorische Phase-3-Studie 747-302 (COBALT) mit Ocaliva bei Patienten mit primär biliärer Cholangitis (PBC) hat den klinischen Nutzen von Ocaliva nicht bestätigt.**
- **Infolgedessen wurde das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ocaliva von Swissmedic nicht mehr als positiv erachtet.**
- **Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH hat den Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb von Ocaliva (Obeticholsäure) mit sofortiger Wirkung bei Swissmedic beantragt.**
- **Ausserhalb einer klinischen Studie sollten keine neuen Patienten mit Ocaliva behandelt werden. Für Patienten, die derzeit mit Ocaliva behandelt werden, sollten die verfügbaren Behandlungsoptionen in Betracht gezogen werden.**

Hintergrundinformation

Obeticholsäure (OCA) wurde in der Schweiz im Juni 2018 für die Behandlung von Erwachsenen mit primärer biliärer Cholangitis (PBC), in Kombination mit Ursodesoxycholsäure (UDCA), die unzureichend auf UDCA ansprechen, oder als Monotherapie bei Erwachsenen, die UDCA nicht tolerieren können, zugelassen.

Die Zulassung basierte auf den Ergebnissen einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-3-Studie (POISE). In der POISE-Studie zeigte die 12-monatige Behandlung mit Ocaliva bei Patienten mit PBC eine Senkung des Spiegels der alkalischen Phosphatase (ALP), was als Hinweis auf eine Verbesserung der Leberfunktion gewertet wurde. Zum Zeitpunkt der Zulassung lagen keine Daten zum langfristigen klinischen Nutzen hinsichtlich der Reduktion leberbezogener Ereignisse (Tod, Lebertransplantation, Leberdekomensation) vor.

Die Studie 747-302 (COBALT) wurde später durchgeführt, um den Nutzen und die Sicherheit des Arzneimittels zu bestätigen. COBALT war eine konfirmatorische, doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte, multizentrische Studie zur Untersuchung des langfristigen klinischen Nutzens einer Behandlung mit Ocaliva basierend auf der Reduktion leberbezogener Ereignisse bei Patienten mit PBC, die entweder nicht auf eine Behandlung mit UDCA ansprechen oder diese nicht vertragen.

Die COBALT-Studie mit etwa 70 % der geplanten Ereignisse (ein nicht zu vernachlässigender Anteil) konnte für den primären zusammengesetzten Endpunkt Tod, Lebertransplantation oder hepatische Dekompensation in der ITT-Population keine Unterschiede zwischen Ocaliva und Placebo nachweisen: HR 1,01 (95 % KI: 0,68, 1,51), p-Wert: 0,954. In der Untergruppe der kompensierten PBC-Patienten, die derzeit in der zugelassenen Indikation enthalten ist, waren die Ergebnisse in beiden Behandlungsarmen nahezu identisch (21,3 % vs. 21,7 % OCA bzw. Placebo, HR 0,98 [95 % KI: 0,58, 1,64]).

Somit konnte die Studie für das gesamte Spektrum der PBC-Patienten einschliesslich einer PBC-Subpopulation, die der aktuell zugelassenen Indikation entspricht, keine Wirksamkeit der Ocaliva-Behandlung in Bezug auf relevante klinische Endpunkte nachweisen und hat daher den klinischen Nutzen von Ocaliva nicht bestätigt.

Da der klinische Nutzen nicht bestätigt wurde, erachtete Swissmedic das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ocaliva als nicht mehr positiv.

Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH hat den Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb von Ocaliva (Obeticholsäure) mit sofortiger Wirkung bei Swissmedic beantragt.

Ausserhalb einer klinischen Studie sollten keine neuen Patienten mit Ocaliva behandelt werden. Für Patienten, die derzeit mit Ocaliva behandelt werden, sollten die verfügbaren Behandlungsoptionen in Betracht gezogen werden.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.