

Mars 2022

Communication importante concernant OCALIVA® (acide obéticholique)

Mesdames et messieurs,

Intercept aimerait vous informer de ce qui suit en accord avec Swissmedic:

Résumé

- L'indication et la possibilité d'utilisation d'OCALIVA ont été restreintes pour le traitement de la cholangite biliaire primaire (CBP) chez les patients sans cirrhose ou avec cirrhose compensée sans signes d'hypertension portale.
- OCALIVA est dorénavant contre-indiqué chez les patients atteints de
 - cirrhose décompensée (p. ex. classification Child-Pugh B ou C) ou les patients présentant un événement de décompensation précoce
 - cirrhose compensée avec signes d'hypertension portale (p. ex. ascite, varice gastro-œsophagienne, thrombocytopénie persistante)
- La section «Mises en garde et précautions» d'OCALIVA contient désormais des informations sur la décompensation hépatique et l'insuffisance hépatique, qui ont parfois conduit au décès ou à une transplantation hépatique chez des patients atteints de CBP traités par OCALIVA et présentant une cirrhose compensée ou décompensée.
- La rubrique «Posologie/Application» d'OCALIVA a été modifiée. Les indications posologiques pour les patients présentant une classification Child-Pugh B ou C ou les patients ayant subi un événement de décompensation antérieur ont été supprimées car OCALIVA est désormais contre-indiqué chez ces patients.
- Dans l'information professionnelle d'OCALIVA, des modifications supplémentaires ont été apportées sur la base des présentes consignes de sécurité et également en ce qui concerne l'application d'OCALIVA chez les patients atteints d'une maladie hépatique concomitante ainsi que d'une maladie intercurrente grave.

Informations générales

Cette lettre a pour but de vous informer des nouvelles consignes de sécurité importantes concernant OCALIVA (acide obéticholique), autorisé pour le traitement de la cholangite biliaire primaire (CBP) en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes ne répondant pas suffisamment à l'AUDC ou en monothérapie chez les adultes ne tolérant pas l'AUDC.

Les modifications de l'information professionnelle d'OCALIVA ont été apportées par la vérification de cas signalés comme effets indésirables et par des rapports publiés dans la littérature médicale sur la décompensation hépatique ou l'insuffisance hépatique pendant le traitement par OCALIVA chez des patients souffrant de CBP avec cirrhose. L'information professionnelle d'OCALIVA a été modifiée et des consignes de sécurité supplémentaires, y compris une restriction de l'indication, une population nouvellement contre-indiquée et de nouvelles mises en garde et précautions ont été reprises.

Mesures et instructions/recommandations pour les professionnels de la santé

Conseillez vos patients quant aux risques et aux bénéfices d'OCALIVA. Avant de commencer le traitement par OCALIVA, il est important de déterminer si votre patient(e) présente une cirrhose décompensée ou un événement antérieur de décompensation ou une cirrhose compensée avec des signes d'hypertension portale, car OCALIVA est contre-indiqué chez ces patients.

Effectuez régulièrement des tests de laboratoire et des examens cliniques afin de surveiller vos patients en ce qui concerne la progression de la CBP, y compris les événements indésirables associés au foie. Assurez une surveillance étroite de vos patients s'ils présentent une cirrhose compensée, une maladie hépatique concomitante (p. ex. hépatite auto-immune, maladie hépatique liée à l'alcool) et/ou une maladie intercurrente grave, afin de détecter tout nouveau signe d'hypertension portale (p. ex. ascite, varices gastro-œsophagiennes, thrombocytopénie persistante $< 150 \times 10^9/l$) ou des augmentations de la bilirubine totale, de la bilirubine directe ou du temps de prothrombine supérieures à la normale, afin de déterminer si le médicament doit être arrêté.

Interrompez le traitement par OCALIVA chez les patients présentant une maladie intercurrente sévère ou des événements indésirables associés au foie et surveillez la fonction hépatique de la patiente/du patient. Après la résolution de la maladie intercurrente grave ou des événements indésirables associés au foie cliniquement significatifs, et à condition qu'il n'y ait pas de preuve de décompensation hépatique confirmée par des tests de laboratoire ou clinique, évaluez les risques et les avantages potentiels de la reprise du traitement par OCALIVA. Demandez à vos patients de vous contacter immédiatement en cas d'événement indésirable associé au foie qui survient pendant le traitement par OCALIVA.

Vous devez arrêter définitivement le traitement par OCALIVA chez les patients suivants:

- Patients présentant une preuve de décompensation hépatique confirmée par des tests de laboratoire ou clinique (p. ex. ascite, ictère, hémorragie variqueuse, encéphalopathie hépatique, classification de Child-Pugh B ou C),
- Patients ayant une cirrhose compensée et qui développent des signes d'hypertension portale (p. ex. ascite, varices œsophagiennes, thrombocytopénie persistante $< 150 \times 10^9/l$)
- Patients ayant subi des effets secondaires hépatiques cliniquement significatifs pendant le traitement,
- Patients qui développent une occlusion biliaire totale.

Les informations remaniées sur le médicament sont publiées sur le site web www.swissmedicinfo.ch.

Coordonnées

Si vous avez des questions sur les informations contenues dans le présent courrier ou sur l'application efficace d'OCALIVA, veuillez contacter notre service d'informations médicales au +41 44 580 05 79, par e-mail à l'adresse medinfo@interceptpharma.com

Signalement d'effets secondaires

Swissmedic recommande le portail en ligne ELViS (Electronic Vigilance System) pour la déclaration des effets indésirables du médicament, qui a été développé à cette fin. Vous trouverez toutes les informations nécessaires à cet effet sur www.swissmedic.ch.



Annexes

Le présent courrier ne décrit pas entièrement le bénéfice et les risques liés à l'application d'OCALIVA. Pour de plus amples informations, veuillez consulter l'information professionnelle d'OCALIVA (acide obéticholique) sur <http://www.swissmedicinfo.ch> ainsi que la fiche d'information du patient d'OCALIVA (acide obéticholique).

Meilleures salutations

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