

Casa de Asigurări de Sănătate Maramureș  
Operator de date cu caracter personal nr.301

Baia Mare, str. Gh. Bilascu nr. 22A  
Tel. 0262-215209, fax: 0262-215205  
Cod fiscal : 11320493  
e-mail: maramures@casmm.ro  
www.cnas.ro/casamm

nr. 9183 data 05.08.2024

Catre,

**FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE**

**Referitor- DCI ACIDUM OBETICHOLICUM (OCALIVA) – revocare autorizatie de punere pe piata**

Având in vedere:

- Adresa ANMDMR nr. 22403E/11.07.2024 inregistrata la CNAS cu nr. VH 4683/12.07.2024 prin care ne sunt aduse la cunostinta masurile intreprinse de Agentia Nationla a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania si compania Advanz Pharma Limited pentru instiintarea profesionistilor din domeniul sanatatii cu privire **la revocarea autorizatiei de punere pe piata in Uniunea Europeana din cauza neconfirmarii beneficiului clinic pentru medicamentul Ocaliva.**

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresa, in anexa atasata regasiti o fotocopie a documentului.

Cu stima,

**Director General**  
**Dr. Dan Lazăr**



**Medic Sef**



## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

*Iulie 2024*

**Ocaliva ▼ (acid obeticolic): revocarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană (UE), din cauza neconfirmării beneficiului clinic**

**Stimate profesionist din domeniul sănătății,**

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania ADVANZ PHARMA dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

### *Rezumat*

- **Studiul de confirmare de fază 3 (COBALT) 747-302 al Ocaliva la pacienții cu colangită biliară primitivă (CBP) nu a confirmat beneficiul clinic al medicamentului Ocaliva.**
- **În consecință, raportul beneficiu-risc al Ocaliva nu mai este favorabil, iar autorizația de punere pe piață în UE va fi revocată.**
- **Nu trebuie inițiat tratamentul cu Ocaliva la pacienți noi, în afara unui studiu clinic. Pentru pacienții aflați în prezent în tratament cu Ocaliva, trebuie luate în considerare opțiunile de tratament disponibile.**

### *Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță*

Acidul obeticolic a fost autorizat în Uniunea Europeană (UE) în decembrie 2016 pentru tratamentul colangitei biliare primitive (CBP), în combinație cu acidul ursodeoxicolic (UDCA), la pacienți adulți cu răspuns inadecvat la UDCA sau ca monoterapie la adulți care nu pot tolera UDCA.

Această autorizare inițială s-a bazat pe rezultatele unui studiu de fază 3, randomizat, dublu-orb, cu control placebo (POISE), care a demonstrat o reducere susținută semnificativă statistic a biomarkerului fosfatază alcalină (ALP). La momentul aprobării, persista incertitudinea cu privire la măsura în care modificările observate ale parametrilor de laborator respectivi se corelau cu rezultatele clinice hepatice.

Prin urmare, medicamentului i s-a acordat o autorizație de punere pe piață, cu condiția furnizării de date suplimentare din studiul COBALT pentru a confirma eficacitatea și siguranța medicamentului. COBALT a fost un studiu multicentric de confirmare, dublu-orb, randomizat, cu control placebo,

+40213163497

care a investigat beneficiul clinic asociat tratamentului cu Ocaliva la pacienții cu CBP care fie nu răspund, fie nu tolerează tratamentul cu UDCA, pe baza criteriilor finale clinice.

Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA (CHMP) a încheiat o evaluare a medicamentului Ocaliva, luând în considerare rezultatele studiului COBALT, în contextul tuturor datelor disponibile.

Studiul COBALT, cu 67% din evenimentele planificate (un procent care nu este neglijabil), nu a demonstrat nicio diferență între tratamentele pentru criteriul final principal compus de deces, transplant hepatic sau decompensare hepatică pentru populația cu intenție de tratament (ITT): HR (hazard ratio) 1,01 (Î 95%: 0,68; 1,51), valoare p: 0,954. În subgrupul de pacienți cu CBP compensată, inclus în prezent în indicația autorizată, rezultatele au fost aproape identice în ambele brațe de tratament (21,3% față de 21,7% acid obeticolic și, respectiv, placebo, HR 0,98 [Î 95%: 0,58; 1,64]).

Astfel, studiul nu a reușit să demonstreze nicio eficacitate a tratamentului cu Ocaliva în rezultatele clinice relevante și în întregul spectru de pacienți cu CBP, inclusiv o subpopulație CBP în stadiu incipient și, prin urmare, nu a putut confirma beneficiul clinic al Ocaliva.

Datele de susținere a rezultatelor din lumea reală nu au fost considerate suficiente pentru a depăși rezultatele negative ale studiului COBALT.

În concluzie, întrucât beneficiul clinic nu a fost confirmat, CHMP a concluzionat că raportul beneficiu-risc al medicamentului Ocaliva nu mai este favorabil și că autorizația condiționată de punere pe piață va fi revocată în UE.

Nu trebuie inițiat tratamentul cu Ocaliva la pacienți noi, în afara unui studiu clinic. Pentru pacienții aflați în prezent sub tratament cu Ocaliva, trebuie luate în considerare opțiunile de tratament disponibile.

#### *Apel la raportarea de reacții adverse*

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Ocaliva, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

#### **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>



+40213163497

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

*Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a deținătorului autorizației de punere pe piață*

Totodată, puteți contacta departamentul nostru de informații medicale prin e-mail [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)