

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

▼OCALIVA® (ácido obeticólico): dosificación en pacientes con colangitis biliar primaria e insuficiencia hepática de moderada a grave.

8 de Febrero de 2018

Estimado profesional sanitario,

Intercept, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea recordarle a los médicos prescriptores de Ocaliva (ácido obeticólico), la correcta dosificación del medicamento en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave.

Resumen

Debido al riesgo de daño hepático grave en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave, se recuerda a los facultativos lo siguiente:

- **Antes de iniciar tratamiento con ácido obeticólico se deberá conocer el estado hepático del paciente.**
- **En aquellos que presenten insuficiencia hepática de moderada a grave se deberá ajustar las dosis de Ocaliva (consulte la Tabla 1 a continuación).**
- **Al objeto de determinar si es necesario realizar ajuste de dosis, en todos los pacientes se deberá controlar la progresión de la colangitis biliar primaria (CBP) a través de una adecuada evaluación clínica y de laboratorio.**
- **Se requiere la estrecha monitorización de los pacientes que presenten un mayor riesgo de descompensación hepática, incluidos aquellos en los que las pruebas de laboratorio evidencien empeoramiento de la función hepática o progresión a cirrosis.**
- **Se deberá reducir la frecuencia de administración de Ocaliva en pacientes cuya enfermedad haya progresado a estadios avanzados (es decir, de Child-Pugh A a Child-Pugh B o C).**

Antecedentes en relación con este asunto de seguridad

Ocaliva es un agonista del receptor farnesoide X (RFX) y un ácido biliar modificado, autorizado en combinación con ácido ursodesoxicólico (AUDC), para el tratamiento de la CBP en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en adultos que no toleran el AUDC.

Tras su comercialización, se han notificado casos graves de daño hepático y muerte en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave, a los que se les había dosificado ácido obeticólico en una pauta de administración más frecuente de la recomendada. Se ha observado que las reacciones adversas relacionados con el hígado han ocurrido tanto al inicio del tratamiento como después de meses de tratamiento.

Los pacientes con CBP que presentan alteración hepática, cirrosis o bilirrubina elevada tienen más riesgo de sufrir complicaciones relacionadas con el hígado. La Sección 4.2 de la Ficha Técnica "Posología y forma de administración" se ha actualizado con las siguientes recomendaciones de dosificación, específicas para pacientes con insuficiencia hepática (Child Pugh A, B y C):

Tabla 1: Pauta posológica en diferentes poblaciones de pacientes con CBP

Estadio/ Clasificación	No cirróticos o Child-Pugh A	Child-Pugh B o C o Cirróticos descompensados
Inicio de dosis	5 mg una vez al día	5 mg una vez a la semana
Ajuste de dosis	Para pacientes que no han logrado una reducción adecuada en la fosfatasa alcalina (FA) y/o bilirrubina total después de 6 meses de tratamiento y el paciente tolera el ácido obeticólico, ajustar aumentando a 10 mg una vez al día	Para pacientes que no han logrado una reducción adecuada en la fosfatasa alcalina (FA) y/o bilirrubina total después de 3 meses y el paciente tolera el ácido obeticólico, ajustar aumentando a 5 mg dos veces por semana (con al menos 3 días de diferencia) y a posteriori a 10 mg dos veces por semana (con al menos 3 días de diferencia) en función de la respuesta y tolerabilidad
Dosis máxima	10 mg una vez al día	10 mg dos veces por semana (con al menos 3 días de diferencia)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

▼ Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información de seguridad.

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de Ocaliva al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla o bien a través del formulario electrónico disponible en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Datos de contacto de la Compañía

Si tiene alguna pregunta o necesita información adicional acerca del contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con el departamento de información médica de Intercept por teléfono N.º tel. +34 (0) 914194970, correo electrónico medinfo@interceptpharma.com o a través de la página web <https://interceptpharma.com/about/medical-information-requests/>

Atentamente,

Belén Vendrell
Director Médico