



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Février 2018

OCALIVA®▼ (acide obéticholique) : Renforcement de l'adaptation posologique d'OCALIVA® chez les patients atteints de cholangite biliaire primitive (CBP) avec insuffisance hépatique modérée à sévère.

Information destinée aux spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie et aux pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), le laboratoire Intercept souhaite vous informer du renforcement des adaptations posologiques d'OCALIVA® dans le cadre du traitement des patients atteints de cholangite biliaire primitive et présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère.

Résumé

En raison du risque de graves lésions hépatiques chez les patients atteints de cholangite biliaire primitive (CBP) avec insuffisance hépatique modérée à sévère, nous vous rappelons qu'il est nécessaire de :

- connaître l'état de la fonction hépatique du patient avant l'instauration du traitement,
- ajuster la dose d'OCALIVA® chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère (voir tableau 1 ci-dessous),
- instaurer une surveillance clinique et biologique de la progression de la CBP chez tous les patients afin de déterminer si un ajustement de la posologie est nécessaire,
- surveiller étroitement les patients présentant un risque accru de décompensation hépatique, particulièrement ceux ayant des résultats biologiques témoignant de l'aggravation de la fonction hépatique ou d'une progression vers la cirrhose,
- réduire la fréquence des prises chez les patients qui progressent vers une maladie avancée (c'est-à-dire stade A de Child-Pugh vers les stades B ou C).

Tableau 1: Posologie en fonction des stades de Child-Pugh chez des patients atteints de CBP

| Stade/Classification | Non cirrhotique ou Stade A de Child-Pugh | Stade B ou C de Child-Pugh ou cirrhotique décompensé |
|-----------------------|---|--|
| Dose initiale | 5 mg une fois par jour | 5 mg une fois par semaine |
| Adaptation de la dose | En cas de réduction insuffisante des phosphatases alcalines (PAL) et/ou de la bilirubine totale après 6 mois de traitement et si le patient tolère l'acide obéticholique, augmenter la dose jusqu'à 10 mg une fois par jour | En cas de réduction insuffisante des PAL et/ou de la bilirubine totale après 3 mois de traitement et si le patient tolère l'acide obéticholique, augmenter la dose jusqu'à 5 mg deux fois par semaine (à au moins 3 jours d'intervalle) puis 10 mg deux fois par semaine (à au moins 3 jours d'intervalle) en fonction de la réponse et de la tolérance |
| Dose maximale | 10 mg une fois par jour | 10 mg deux fois par semaine (à au moins 3 jours d'intervalle) |

Informations complémentaires

OCALIVA® est un agoniste du récepteur farnésioïde X (FXR). C'est un acide biliaire modifié indiqué pour le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP), en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC), chez les adultes présentant une réponse inadéquate à l'AUDC ou en monothérapie chez les adultes intolérants à l'AUDC.

Après commercialisation, des lésions hépatiques graves et des décès ont été signalés chez des patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère, traités par des doses d'acide obéticholique plus élevées que celles recommandées dans l'AMM. Les effets indésirables hépatiques sont survenus en début du traitement ou après plusieurs mois de traitement.

Les patients atteints de CBP avec insuffisance hépatique qui présentent une cirrhose ou un taux de bilirubine élevé sont plus à risque de complications hépatiques.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) a été mis à jour avec les recommandations posologiques spécifiques pour les patients atteints d'**insuffisance hépatique (Stades A, B et C de Child-Pugh)**.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité d'emploi.

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire concernant le contenu de cette lettre ou l'utilisation d'OCALIVA®, veuillez contacter Intercept Pharma France, 21 boulevard Haussmann, 75009 Paris au 01 76 70 10 49 ou par e-mail à medinfo@interceptpharma.com

Nous vous remercions de prendre en compte cette information, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Dr François BOER

Directeur Médical
Intercept Pharma France

Patrick CHARRE

Pharmacien Responsable
Intercept Pharma France