RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 09/06/2022

Ocaliva▼ (acide obéticholique) : Nouvelle contre-indication pour le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) chez les patients présentant une cirrhose hépatique décompensée ou des antécédents de décompensation hépatique

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

- Le traitement doit être arrêté chez les patients atteints de CBP qui reçoivent actuellement de l'acide obéticholique et présentent une cirrhose décompensée.
- Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance régulière pour contrôler la progression de la CBP et le traitement par acide obéticholique doit être définitivement arrêté chez ceux qui présentent des signes biologiques ou cliniques de décompensation hépatique, y compris une progression vers la classe B ou C de Child-Pugh.
- Le traitement par l'acide obéticholique ne doit pas être instauré si le ou la patient(e) présente une cirrhose décompensée ou des antécédents de décompensation avant le début du traitement.
- Le RCP et la notice vont être mis à jour pour mentionner cette nouvelle contre-indication et faire apparaître des mises en garde supplémentaires liées aux données de sécurité nouvellement disponibles.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé