



Data: 5/12/2024

Referència: 2024096

AR

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS actualitza la informació en relació amb Ocaliva (àcid obeticòlic): la Comissió Europea revoca l'autorització de comercialització.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Com a continuació de l'alerta 2024052 emesa el passat 1 de juliol de 2024, us fem arribar, adjunta, la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la revocació de l'autorització de comercialització del medicament Ocaliva (àcid obeticòlic) per la Comissió Europea.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

La AEMPS actualiza la información sobre Ocaliva (ácido obeticólico): la Comisión Europea revoca la autorización de comercialización

Fecha de publicación: 05 de diciembre de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 33/2024

- **El Presidente del Tribunal General de la UE ha decidido no prorrogar la suspensión temporal de la decisión de la Comisión Europea**
- **Como consecuencia, este medicamento que se utilizaba para el tratamiento de pacientes adultos con colangitis biliar primaria (CBP), deja de estar autorizado en la UE**
- **Ocaliva no pudo demostrar eficacia en los estudios adicionales que debía llevar a cabo tras la autorización condicional**
- **La AEMPS informa a los profesionales sanitarios que no pueden iniciarse nuevos tratamientos con este medicamento**
- **Se seguirá suministrando Ocaliva a través de medicamentos en situaciones especiales a los pacientes que ya estuvieran en tratamiento, bajo la responsabilidad del médico prescriptor y si se considera necesario continuar con el tratamiento**

El medicamento Ocaliva (ácido obeticólico) ya no estará autorizado en la Unión Europea. El Presidente del Tribunal General de la Unión Europea, mediante la Orden de 26 de noviembre de 2024, ha decidido no prorrogar la suspensión temporal de la decisión de la Comisión Europea, lo que supone que este medicamento utilizado para el tratamiento de pacientes adultos con colangitis biliar primaria (CBP), una enfermedad autoinmune que causa la destrucción gradual de los conductos biliares del hígado, dejará de estar autorizado en la UE.

En el momento de la autorización condicional de comercialización, Ocaliva demostró que reducía los niveles sanguíneos de fosfatasa alcalina (ALP) y bilirrubina en pacientes con CBP, lo que se entendió como una mejora del estado hepático de los pacientes. Sin embargo, una de las obligaciones específicas impuestas en el momento de la autorización condicional de este medicamento, era confirmar su beneficio en estudios adicionales. En el estudio 747-302 realizado, diseñado para confirmar los beneficios clínicos y la seguridad de Ocaliva en pacientes que no responden adecuadamente al ácido ursodesoxicólico (UDCA, otro medicamento para la CBP) o que no pueden tomarlo, no se observó diferencia en cuanto a la eficacia entre los pacientes tratados con este medicamento y los que recibieron placebo.

Al no poderse confirmar eficacia en la indicación autorizada, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), decidió, tal y como [informó la AEMPS en nota informativa el pasado mes de agosto](#), recomendar la revocación de la autorización de comercialización de Ocaliva.

Tras esta decisión, el 30 de agosto de 2024, la Comisión Europea (CE) revocó la autorización de comercialización de este medicamento y, tras ello, el 4 de septiembre de 2024, el Presidente del Tribunal General de la Unión Europea suspendió de manera temporal la implementación de la decisión de la CE. Por este motivo, Ocaliva ha seguido autorizado en la UE.

No obstante, tras la orden del Presidente del Tribunal General de la UE del pasado 26 de noviembre, la revocación ha entrado en vigor con efecto inmediato, por lo que Ocaliva (ácido obeticólico) ha dejado de estar autorizado para el tratamiento de la CBP en la Unión Europea.



Información para pacientes

- La autorización de comercialización de Ocaliva ha sido revocada y el medicamento ya no está autorizado en la Unión Europea. Sin embargo, el laboratorio titular seguirá suministrando Ocaliva a través de medicamentos en situaciones especiales a los pacientes que ya estuvieran en tratamiento, bajo la responsabilidad del médico prescriptor, si se considera necesario continuar con el tratamiento.
- Si está recibiendo tratamiento con Ocaliva, debe hablar con su médico o médica sobre su tratamiento.



Información para profesionales sanitarios

- La Comisión Europea ha revocado la autorización de comercialización de Ocaliva.
- Ocaliva ha dejado de estar autorizado en la UE. Sin embargo, el laboratorio titular seguirá suministrando Ocaliva a través de medicamentos en situaciones especiales a los pacientes que ya estuvieran recibiendo el medicamento.
- No pueden iniciarse nuevos tratamientos con Ocaliva.
- Las solicitudes de Ocaliva para pacientes que estuvieran en tratamiento y necesiten continuar con el mismo, deben gestionarse a través de la aplicación de medicamentos en situaciones especiales desde los servicios de farmacia hospitalaria.