



Asunto: Recomendación de revocación de autorización de comercialización

Ref: SOFM/BBG/am/75

Ref. AEMPS: MUH 13/2024

INFORMACIÓN DE LA AEMPS SOBRE OCALIVA (ÁCIDO OBETICÓLICO): EL CHMP RECOMIENDA LA REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que informa que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), de la Agencia Europea de Medicamentos, ha recomendado la revocación de la autorización de comercialización de Ocaliva (ácido obeticólico), medicamento utilizado para el tratamiento de pacientes adultos con colangitis biliar primaria (CBP).

Esta decisión se ha tomado tras la revisión de los datos disponibles del estudio 747-302 en el que se comparó este medicamento con placebo, así como los datos de estudios de soporte y datos de vida real. En este estudio, que era una de las obligaciones específicas impuestas en el momento de la autorización condicional, no se ha observado diferencia en cuanto a la eficacia entre los pacientes tratados con Ocaliva y los que recibieron placebo. Por ello, la eficacia del medicamento en la indicación autorizada no se ha podido confirmar.

Información para profesionales sanitarios

- Una vez se confirme por la CE la recomendación de revocación de la autorización de Ocaliva, dejará de estar disponible en la UE. Hasta ese momento, el laboratorio podrá seguir suministrado el medicamento a los pacientes que actualmente estuvieran recibiéndolo. Esta información se actualizará tras la decisión de la CE.
- No deben iniciarse nuevos tratamientos con Ocaliva.
- Para los pacientes actualmente en tratamiento, deben considerarse las alternativas disponibles.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlf: 941 299 925 / 941299 923
- Mail: alertas.ordenacionfarmaceutica@larioja.org

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE | | | en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja. | Pág. 1 / 1 |
|---|--------------------------|------------------------------------|--|------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | Nº Documento | |
| 00860-2024/078121 | Escrito | Solicitudes y remisiones generales | 2024/0572960 | |
| Cargo | Firmante / Observaciones | | Fecha/hora | |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos | | | | |
| 2 | | | | |