



Asunto: Revocación de autorización de comercialización

Ref: SOFM/BBG/ss/166

Ref. AEMPS: MUH 33/2024

LA AEMPS ACTUALIZA LA INFORMACIÓN SOBRE OCALIVA (ÁCIDO OBETICÓLICO): LA COMISIÓN EUROPEA REVOKA 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 medicamento Ocaliva (ácido obeticólico) ya no estará autorizado en la Unión 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 realizado, no se observó diferencia en cuanto a la eficacia entre los pacientes tratados con este medicamento y los que recibieron placebo.

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 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/147362	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2024/1116019	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	11/12/2024 12:50:07	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: DR5PM4MFK8ISAQ5	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			11/12/2024 12:50:10	

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.

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. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2024/147362	Informe	Solicitudes y remisiones generales		2024/1116019
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García		11/12/2024 12:50:07
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: DR5PM4MFK8ISAQ5	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	11/12/2024 12:50:10