



**AEEH**  
Asociación Española  
para el Estudio del Hígado



## COMUNICADO DE PRENSA

**-Madrid, 1 de julio de 2024.-**

El pasado día 28 de junio la Agencia Europea del Medicamento (EMA) emitió un comunicado por el que recomendaba a la Comisión Europea la revocación de la autorización de la comercialización del Ocaliva® en Europa.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-revoking-conditional-marketing-authorisation-ocaliva>

En relación a este hecho, la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH) junto a la Asociación para la Lucha contra las Enfermedades Biliares Inflammatorias (ALBI) y la Federación Nacional de Enfermos y Trasplantados Hepáticos (FNETH) emitimos un comunicado para **tranquilizar a la población general y los ciudadanos que viven con colangitis biliar primaria** sobre la seguridad y eficacia del tratamiento en segunda o tercera línea de ácido obeticólico (Ocaliva®).

### 1. ¿Por qué la EMA ha tomado esta decisión?

Esta recomendación se ha basado en los resultados del ensayo clínico 747-302 (Cobalt) en el cual Ocaliva® no logró demostrar un beneficio en la prevención de descompensación muerte o trasplante. Por lo tanto, la EMA considera que los beneficios del tratamiento con Ocaliva® no superan los riesgos de este.

Sin embargo, este ensayo clínico tiene 2 limitaciones importantes: 1) incluyó pacientes con enfermedad hepática avanzada en quienes el tratamiento actualmente está contraindicado, y 2) un elevado porcentaje de pacientes (fundamentalmente aquellos en el grupo placebo) decidieron salir del estudio e iniciar tratamiento de segunda línea con fibrato o ácido obeticólico (OCA). Como consecuencia los resultados del estudio no pueden interpretarse adecuadamente.

### 2. ¿Supone algún riesgo el tratamiento con Ocaliva® en pacientes con colangitis biliar primaria?

Los estudios de vida real (cohorte iberia y cohorte italiana) han demostrado un descenso de la fosfatasa alcalina y de la rigidez hepática, y una disminución de la probabilidad de desarrollar eventos hepáticos en pacientes con respuesta a OCA (Gómez et al. AP&T 2024 y De Vicentis et al. EASL 2024)

Asimismo, se ha observado que los principales factores asociados con un mayor riesgo de desarrollar eventos hepáticos (deterioro de la función hepática o descompensación) durante el tratamiento con OCA son: la presencia de hipertensión portal clínicamente significativa y una bilirrubina superior a 1,4 mg/dL (De Vicentis et al. Liver Int 2022 y Ampuero et al. Hepatology 2024).

Por lo tanto, el tratamiento con OCA es seguro en pacientes compensados sin evidencia de hipertensión portal clínicamente significativa, o historia de descompensación previa y con función hepática normal.

### **3. ¿Qué debemos hacer a partir de ahora con los pacientes que están en tratamiento con Ocaliva®?**

La recomendación de la EMA tiene que ser ratificada por la comisión europea y hasta entonces, la AEEH sugiere mantener el tratamiento con OCA, y realizar las siguientes acciones:

- Informar y tranquilizar a las pacientes sobre la seguridad y eficacia del fármaco en vida real.
- Revisar que los pacientes en tratamiento no tengan ningún factor de riesgo para desarrollar complicaciones relacionadas con el tratamiento (presencia de hipertensión portal clínicamente significativa y bilirrubina superior a 1,4 mg/dL).
- Mantener el tratamiento hasta que se alcance una decisión final por parte de la comisión europea.

### **4. ¿Qué pasará si la comisión europea ratifica la decisión de la EMA?**

La EMA deja abierta la posibilidad a que la compañía farmacéutica pueda mantener el tratamiento a través de programas de uso compasivo a los pacientes que necesiten mantener el tratamiento con Ocaliva®, por tanto, llegado el caso, el fármaco se podrá mantener en las personas que lo necesiten, aunque de momento hay que esperar la decisión definitiva de la comisión europea.

**Para más información, contactar con: Gabinete de Prensa de la AEEH.**

**Marta Franco/Manuela Hernández. 954 62 27 27/ 655 67 05 08/606 36 42 87**