



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 Inflamatorias (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