



**AEEH**

Asociación Española  
para el Estudio del Hígado



**Albi**  
España

## **SOCIEDADES CIENTÍFICAS Y ASOCIACIONES DE PACIENTES PIDEN A LAS AUTORIDADES SANITARIAS ESPAÑOLAS SU INTERVENCIÓN PARA IMPEDIR LA SUSPENSIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL FÁRMACO OCALIVA®**

- La AEEH, FNETH y ALBI han enviado una carta a la Ministra de Sanidad, a la directora de la Agencia Española del Medicamento y a los portavoces de las comisiones de sanidad de los grupos parlamentarios demandando su colaboración para frenar la recomendación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) de revocar la comercialización del fármaco Ocaliva® (ácido obeticólico) en Europa.
- Este fármaco se ha venido utilizando como tratamiento en segunda o tercera línea para los pacientes con colangitis biliar primaria, considerada una enfermedad rara que se calcula padecen en España unas 11.000 personas, la mayoría de ellas, mujeres.
- “Creemos que si se suspende la comercialización de Ocaliva® se privaría a muchos pacientes, que no tienen otra alternativa porque el fármaco de uso en primera línea no les funciona, de una buena opción terapéutica”, afirma el presidente de la AEEH.

**-31 de Julio de 2024.-**

La **Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH)**, la **Asociación para la Lucha contra las Enfermedades Biliares Inflamatorias (ALBI)** y la **Federación Nacional de Enfermos y Trasplantados Hepáticos (FNETH)**, han dirigido un escrito formal a la Ministra de Sanidad, a la directora de la Agencia Española del Medicamento y a los portavoces de las comisiones de sanidad de los grupos parlamentarios para demandar su colaboración y poder frenar la recomendación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) de revocar la comercialización del fármaco Ocaliva® (ácido obeticólico) en Europa, que se ha venido utilizando como tratamiento en segunda o tercera línea para los pacientes con colangitis biliar primaria. Se trata de una enfermedad rara que se calcula padecen en España unas 11.000 personas, la mayoría de ellas, mujeres.

La carta la suscriben Manuel Romero Gómez, presidente de la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH), Eva Pérez Bech, presidenta de la Federación Nacional de Enfermos y Trasplantados Hepáticos (FNETH), y Elena Arcega, presidenta de la Asociación para la Lucha contra las Enfermedades Biliares Inflamatorias (Albi España).

Aunque la recomendación de la EMA aún tiene que ser ratificada por la Comisión Europea, desde que esta se conociera la recomendación de suspender la comercialización, las tres sociedades han recibido numerosas muestras de inquietud y preocupación por parte de sus especialistas y de los pacientes afectados y sus familiares, “dado que esta decisión podría conducir a la probable pérdida de una importante opción terapéutica para personas en las que las opciones de tratamiento ya son muy limitadas”, explican en el escrito.

Como detallan en su carta, “los estudios y ensayos clínicos realizados en la vida real han puesto de manifiesto que el tratamiento con Ocaliva® es eficaz y seguro en pacientes compensados sin evidencia de hipertensión portal clínicamente significativa, o historia de descompensación previa y con función hepática normal.

“Creemos que si se suspende la comercialización de Ocaliva® se privaría a muchos pacientes, que no tienen otra alternativa porque el fármaco de uso en primera línea no les funciona, de una buena opción terapéutica”, afirma el presidente de la AEEH, Manuel Romero.

Así, en vistas a que la recomendación de la EMA se va a abordar próximamente en el seno de la Comisión Europea, estas sociedades piden la colaboración de todas las autoridades sanitarias “para que se pueda realizar alguna acción al respecto desde el Ministerio de Sanidad/Gobierno de España en relación a esta medida”.

“Desde la AEEH, FNETH y ALBI España queremos sumarnos al posicionamiento de Asociación Europea para el Estudio del Hígado, EASL, demandando a la EMA la reconsideración de su recomendación después de una evaluación cuidadosa de toda la evidencia la difícil situación en la que se pueden encontrar muchos pacientes en Europa (sólo en España hay más de 11.000 personas con esta patología la mayoría de ellas mujeres), así como la posibilidad de adoptar en el futuro una estrategia científicamente rigurosa y basada en evidencia del mundo real para beneficiar a todos aquellos que viven con enfermedades hepáticas raras”, concluyen estas sociedades.

**Para más información, contactar con Gabinete de Prensa AEEH: Manuela Hernández 651 86 72 78/ Marta Franco 655 670 508**