

Domingo, 8 de septiembre, Día Mundial de la Colangitis Biliar Primaria

LOS HEPATÓLOGOS CELEBRAN QUE LA JUSTICIA EUROPEA SUSPENDA TEMPORALMENTE LA REVOCACIÓN DE LA COMERCIALIZACION DE OCALIVA PARA EL TRATAMIENTO DE LA COLANGITIS BILIAR

- El Tribunal General de la Unión Europea ha dictaminado este jueves, con efecto inmediato, la suspensión temporal de la decisión de la Comisión Europea sobre la autorización de comercialización condicional de Ocaliva® (ácido obeticólico) en Europa, tras el recurso presentado por la compañía farmacéutica titular de la patente.
- Según la AEEH, la retirada de este tratamiento de segunda línea para la Colangitis Biliar Primaria (CBP), enfermedad del hígado considerada rara, supondría poner en riesgo a quienes dependen del medicamento, y la pérdida de una “opción de tratamiento crucial para los pacientes, que llevan años tomándola”.
- La AEEH sigue mostrando su “preocupación al respecto” y afirma que seguirá “trabajando junto a las asociaciones de pacientes FNETH y ALBI, para que la Agencia Europea del Medicamento no retire finalmente este fármaco”, para lo que siguen demandando la intervención de las autoridades sanitarias españolas con influencia.
- La Colangitis Biliar Primaria, cuyo Día Mundial se celebra este domingo 8 de septiembre, es una enfermedad autoinmune que suele ser infradiagnosticada. Además, se considera una enfermedad mayoritariamente femenina: 9 de cada 10 casos que se diagnostican cada año afectan a mujeres, en un rango de edad de entre 40 y 60 años.

-Madrid, 06 de septiembre de 2024.-

La **Asociación Española para el Estudio del Hígado**, junto con las asociaciones de pacientes **FNETH y ALBI España**, celebran esperanzados que el Tribunal General de la Unión Europea haya dictaminado este jueves, con efecto inmediato, la suspensión temporal de la decisión de la Comisión Europea de revocar la autorización de comercialización condicional de Ocaliva® (ácido obeticólico) en Europa, tras el recurso presentado por la compañía farmacéutica titular de la patente.

Las principales sociedades científicas, incluida la AEEH, recomiendan el ácido obeticólico como una opción de tratamiento de segunda línea en sus guías clínicas para la Colangitis Biliar Primaria (CBP), una patología del hígado considerada rara. Según la AEEH, la retirada de este tratamiento de segunda línea para esta enfermedad autoinmune que afecta a alrededor de 11.000 españoles, supondría poner en riesgo a quienes dependen del medicamento, y la pérdida de una opción de tratamiento crucial para los pacientes, que llevan años tomándola, con grandes beneficios.

Por ello, desde que se conociera en julio la intención de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) de considerar la retirada de la autorización para la venta de este fármaco en Europa, la AEEH, FNET y ALBI España **han emprendido una campaña para intentar frenar esta medida**, apoyándose en que “no se ha tenido en cuenta en ningún momento la opinión ni los datos de los hepatólogos que tratamos a diario con los pacientes afectados, ni tampoco la de los propios pacientes”, afirma Manuel Romero, presidente de la AEEH. Así, las tres asociaciones implicadas han enviado cartas solicitando apoyo y colaboración institucional a todas las autoridades sanitarias españolas, así como a los portavoces de las comisiones de sanidad de los grupos parlamentarios demandando su colaboración para frenar la recomendación de la EMA.

“La Agencia Española del Medicamento nos contestó, apuntando a dos alternativas: acceder al fármaco como un medicamento extranjero y acelerar la llegada de nuevos fármacos, que están en la cartera de Sanidad, pero que va a llevar tiempo disponer de ellos”, indica el hepatólogo.

La concesión de la suspensión temporal significa que el ácido obeticólico seguirá estando disponible de momento para los pacientes nuevos y existentes hasta nuevo aviso del Tribunal General europeo. A partir de ahora se abre un período de seis semanas para alegaciones. “Este margen de tiempo es una buena noticia”, afirma Romero. “Esperamos y pedimos que durante este tiempo sí se tengan en cuenta los estudios de la vida real que hemos presentado desde la AEEH, que indican que Ocaliva es capaz de bajar los niveles de fosfatasas alcalinas. No tiene sentido retirarlo a sabiendas que hay pacientes que sí se benefician de este fármaco. Todo esto ha generado una alarma innecesaria en los pacientes y, por lógica, mucha preocupación”, enfatiza.

Por eso, según el presidente de la AEEH, Manuel Romero, “seguimos mostrando nuestra preocupación al respecto y continuaremos trabajando” junto a las asociaciones de pacientes FNETH y ALBI para que no se suspenda finalmente la comercialización del fármaco en Europa”, para lo que siguen solicitando el respaldo de las autoridades sanitarias españolas con influencia. Precisamente esta semana, los presidentes de las tres asociaciones se han reunido con la portavoz del Grupo Socialista en la Comisión de Sanidad en el Congreso de los Diputados, Carmen Martínez Ramírez, quien les ha mostrado su firme voluntad de trasladar al Ministerio de Sanidad la petición de las asociaciones y les ha emplazado a pedir una reunión con la Agencia Española del Medicamento.

8 de septiembre, Día Mundial de la Colangitis Biliar Primaria

Esta medida judicial que llega de Europa se produce precisamente a las puertas de la celebración, este próximo domingo del Día Mundial de la Colangitis Biliar, una enfermedad autoinmune rara, grave y progresiva que daña los conductos biliares del hígado. Además, suele estar infradiagnosticada, ya que más de la mitad de los afectados no presenta ningún síntoma perceptible en el momento del diagnóstico. Se considera una enfermedad mayoritariamente femenina: 9 de cada 10 casos que se diagnostican cada año afectan a mujeres, en un rango de edad de entre 40 y 60 años. Mantenido durante años, esta

patología puede condicionar la pérdida de la arquitectura hepática generando cirrosis hepática. El cuadro clínico se caracteriza por fatiga crónica, prurito, osteopenia/osteoporosis, hipercolesterolemia, oscurecimiento de la piel, etc. Afectando a la calidad de vida. El objetivo del tratamiento de la CBP es retrasar el daño hepático y reducir los síntomas que ésta ocasiona.

Ocaliva® es un comprimido recubierto que contiene ácido obeticólico (OCA), un agonista selectivo y potente del receptor farnesoide X (FXR) que regula las vías inflamatorias, fibróticas y metabólicas de los ácidos biliares y disminuye las concentraciones intracelulares de ácidos biliares en los hepatocitos. Ocaliva® está indicado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria en combinación con ácido ursodesoxicólico (UDCA) en adultos con una respuesta inadecuada al UDCA o como monoterapia en adultos que no toleran el UDCA.

“Las asociaciones científicas consideramos muy necesario 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, como es este caso”, concluye el doctor Romero.

Acerca de la AEEH

La AEEH, fundada en 1967, reúne en la actualidad a más de 1200 médicos, enfermeras, investigadores básicos y otros profesionales sanitarios dedicados a la investigación y la atención de personas con enfermedades hepáticas en España. Para más información acerca de la AEEH, por favor, visite www.aeeh.es y siganos en Twitter, Facebook o Instagram.

Gabinete de Comunicación de la AEEH y gestión de entrevistas:

Marta Franco mfranco@euromediagrupo.es

655 67 05 08