



035-24/CNFV/DFV/DNFD
11 de julio de 2024.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGER URIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN SOBRE EL ÁCIDO OBETICÓLICO: DATOS DISPONIBLES DEL ESTUDIO 747-302. LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS RECOMIENDA LA REVOCACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y del que forma parte la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**, ha recomendado la revocación de la autorización de comercialización en España de **Ocaliva® (ácido obeticólico)**. Este medicamento se utiliza 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, lo que puede provocar insuficiencia hepática y aumento del riesgo de cáncer de hígado.

Datos de importancia:

- Esta decisión se ha tomado tras la revisión de los datos disponibles del estudio 747-302 en el que se comparó este medicamento con placebo, así como los datos de estudios de soporte y datos de vida real.
- En este estudio, que era una de las obligaciones específicas impuestas en el momento de la autorización condicional, no se ha observado diferencia en cuanto a la eficacia entre los pacientes tratados con Ocaliva y los que recibieron placebo.

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 747-302 realizado, diseñado para confirmar los beneficios clínicos y la seguridad de Ocaliva en pacientes que no responden adecuadamente al ácido ursodesoxicólico (UDCA, otro medicamento para la CBP) o que no pueden tomarlo, no se ha observado diferencia en cuanto a la eficacia entre los pacientes tratados con este medicamento y los que recibieron placebo. Por ello, la eficacia de Ocaliva en la indicación autorizada no se ha podido confirmar.

Esta recomendación del CHMP tiene lugar tras la revisión de los datos disponibles bajo el procedimiento de arbitraje de acuerdo con el artículo 20 del Reglamento (CE) 726/2004, mediante el cual la Comisión Europea (CE) solicitó al CHMP que evaluase la evidencia disponible y tomase una decisión en relación con el balance beneficio/riesgo del medicamento. Tras revisar la evidencia disponible, el CHMP ha concluido que el beneficio clínico de Ocaliva no se ha confirmado.



El estudio 747-302 no ha demostrado que fuera más eficaz que el placebo en cuanto al número de pacientes cuya enfermedad empeoró o que fallecieron, tanto en la población global como en el subgrupo de pacientes con CBP en fase temprana.

Además de los resultados de este estudio, el CHMP ha revisado otros datos disponibles, incluyendo datos de vida real y de otros estudios de soporte aportados por el laboratorio (denominado titular de la autorización de comercialización o TAC), así como información presentada por profesionales sanitarios y asociaciones de pacientes.

Los datos de los estudios de soporte y datos de vida real aportados por el TAC no se han considerado suficientes para confirmar los beneficios de Ocaliva. Por tanto, el CHMP ha concluido que los beneficios de este medicamento no superan sus riesgos y recomienda la revocación de la autorización de comercialización en la Unión Europea (UE).

En su revisión, el CHMP ha consultado a un grupo de expertos en el tratamiento de enfermedades hepáticas y ha tenido en cuenta su opinión en su recomendación final.

Recomendaciones a los profesionales de la salud

- ✦ Una revisión de los datos disponibles ha concluido que no se ha confirmado la eficacia de Ocaliva, utilizado para tratar la colangitis biliar primaria (CBP).
- ✦ El estudio 747-302 no ha mostrado diferencias entre Ocaliva y placebo en la variable primaria compuesta de muerte, trasplante o descompensación hepáticos en pacientes con CBP que no responden o son intolerantes al ácido ursodesoxicólico (HR 1,01 [IC 95%: 0,68; 1,51], valor p: 0,954).
- ✦ El CHMP ha recomendado la revocación de la autorización de Ocaliva en la UE porque se considera que sus beneficios no superan los riesgos.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente no se encuentran registrados productos con el principio activo **ácido obeticólico**. Sin embargo, publicamos esta información de manera preventiva.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento asociadas al principio activo **ácido obeticólico**.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA); E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti-Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [en línea] < <https://cima.aemps.es/cima/> > [Consultado: 10/07/2024].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/07/2024].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/07/2024]

SL/ED-----Última Línea-----