

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 33598

del 17.07.2024

Oggetto: EMA conferma la raccomandazione di non rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di *Ocaliva*

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito istituzionale una comunicazione relativa alla conferma della raccomandazione dell'EMA di non rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale ***Ocaliva***.

In data 28 giugno 2024, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso la revisione del medicinale ***Ocaliva (acido obeticolico)*** e ha raccomandato che ***l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sia revocata, poiché i benefici non sono più considerati superiori ai rischi.***

Il medicinale ***Ocaliva*** è utilizzato per trattare pazienti adulti affetti da colangite biliare primitiva (PBC), una malattia rara autoimmune che causa la distruzione graduale dei dotti biliari nel fegato, che può portare all'insufficienza epatica e aumentare il rischio di cancro al fegato.

Al momento della sua autorizzazione condizionale all'immissione in commercio nel 2016, ***Ocaliva*** aveva dimostrato di ridurre i livelli ematici di fosfatasi alcalina (ALP, un marcatore di danno epatico) nei pazienti con PBC, e questo era considerato indicativo di un miglioramento delle condizioni del fegato. Tuttavia, i benefici clinici di ***Ocaliva*** dovevano essere dimostrati in ulteriori studi, richiesti dall'EMA come parte delle condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Il CHMP ha ora rivisto i risultati dello studio 747-302, insieme ad altri dati disponibili, inclusi dati di uso nella pratica clinica (*real-world data*) e dati provenienti da studi di supporto presentati dalla ditta che commercializza **Ocaliva** e informazioni presentate dalle associazioni di professionisti sanitari e pazienti. Inoltre, il CHMP ha tenuto conto dei *feedback* di un gruppo di esperti in malattie del fegato, che hanno fornito le loro opinioni su quesiti specifici posti dal CHMP, e delle opinioni di persone che vivono con la PBC.

Dopo aver esaminato le prove disponibili, il Comitato ha concluso che i benefici clinici di Ocaliva non sono stati confermati. In particolare, lo studio 747-302 non è riuscito a dimostrare che Ocaliva fosse più efficace del placebo (un trattamento fittizio) in termini di numero di pazienti la cui malattia è peggiorata o che sono morti, sia nella popolazione generale che in un gruppo di pazienti con PBC in fase iniziale. Il Comitato ha anche osservato che i dati provenienti dagli studi di supporto e dai dati d'uso nella pratica clinica (*real-world data*) non erano sufficienti a confermare i benefici di Ocaliva e non potevano controbilanciare i risultati negativi dello studio 747-302.

Il CHMP ha quindi concluso che i benefici di Ocaliva non superano i suoi rischi e ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale venga revocata nell'Unione Europea (UE).

L'EMA invierà ora l'opinione del CHMP alla Commissione Europea, che emetterà a tempo debito una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino