

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 36230

Del 01-08-2024

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Ocaliva (acido obeticolico)

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante redatta dall'AIFA in data 31/07 per informare gli operatori sanitari in merito alla raccomandazione emessa dal CHMP dell'EMA di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea (UE) di **Ocaliva (acido obeticolico)** a causa di un beneficio clinico non confermato. In sintesi:

- o Lo studio confermativo 747-302 (COBALT) di fase 3 su **Ocaliva** in pazienti affetti da colangite biliare primitiva (PBC, primary biliary cholangitis) non ha confermato il beneficio clinico di Ocaliva.
- o Di conseguenza, il rapporto beneficio/rischio di **Ocaliva** non è più favorevole ed è stato raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio sia revocata nell'UE.
- o Nessun nuovo paziente deve essere avviato al trattamento con **Ocaliva** se non incluso in uno studio clinico. Per i pazienti attualmente in trattamento con **Ocaliva** devono essere prese in considerazione le opzioni terapeutiche disponibili.

Se la raccomandazione sarà confermata dalla Commissione Europea il medicinale **Ocaliva** non sarà più autorizzato nell'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 Dirigente del CRFV
D^{ssa} Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi