



Circular Informativa 076-2024

5 de diciembre de 2024

Circular Informativa 076-2024.
**LA COMISIÓN EUROPEA REVOCA LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN OCALIVA
(ÁCIDO OBETICÓLICO)**

Buenos días

La Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) ,
informa que a la presentación Ocaliva (medicamento de Diagnóstico
Hospitalario) le ha sido revocada la autorización de comercialización.

La AEMPS actualiza la información sobre Ocaliva (ácido obeticólico): la Comisión Europea revoca la autorización de comercialización

El Presidente del Tribunal General de la UE ha decidido no prorrogar la suspensión temporal de la decisión de la Comisión Europea.

Como consecuencia, este medicamento que se utilizaba para el tratamiento de pacientes adultos con colangitis biliar primaria (CBP), deja de estar autorizado en la UE.

Ocaliva no pudo demostrar eficacia en los estudios adicionales que debía llevar a cabo tras la autorización condicional.

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios que no pueden iniciarse nuevos tratamientos con este medicamento.

Se seguirá suministrando Ocaliva a través de medicamentos en situaciones especiales a los pacientes que ya estuvieran en tratamiento, bajo la responsabilidad del médico prescriptor y si se considera necesario continuar con el tratamiento.

[Accede a la nota informativa completa](#)

Esperando que esta información te sea de utilidad, recibe un cordial saludo.

Junta Directiva de FARVAL FEFE - VALENCIA

