RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 07/08/2024

Ocaliva (acide obéticholique) : recommandation d’abrogation de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle dans l'Union européenne en raison d'un bénéfice clinique non confirmé

Information destinée aux spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie et aux pharmaciens hospitaliers

- L'étude 747-302 (Cobalt), étude de confirmation de phase 3 d'Ocaliva chez des patients atteints de cholangite biliaire primitive (CBP) n'a pas confirmé le bénéfice clinique d'Ocaliva.
- En conséquence, la balance bénéfice-risque d'Ocaliva n'est plus favorable et le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l’EMA a recommandé l’abrogation de son autorisation de mise sur le marché dans l'UE.
- Aucune nouvelle initiation de traitement par Ocaliva ne doit intervenir, sauf cas particulier d'un essai clinique. Pour les patients actuellement traités par Ocaliva, le médecin prescripteur doit envisager les options thérapeutiques disponibles.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé