

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

CENTRO COORDINAMENTO RETE
MALATTIE RARE - ISTITUTO MARIO
NEGRI
Via Camozzi, 3
24020 RANICA ()
Email: raredis@marionegri.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Nota Informativa Importante su Ocaliva (acido obeticolico)

Si invia in allegato per i seguiti di competenza la nota informativa importante concordata con le autorità regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) avente per oggetto "Ocaliva (acido obeticolico): raccomandazione per la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea a causa di un beneficio clinico non confermato".

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. 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.

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.

Distinti Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2024.07.31_NII_Ocaliva_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042