

L'acide obéticholique pourrait être retiré du marché européen

Compte Test - 2024-08-07 14:46:04 - Vu sur pharmacie.ma

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé le retrait du marché d'OCALIVA, un médicament à base d'acide obéticholique, utilisé dans la prise en charge de la cholangite biliaire primitive (CBP), une maladie hépatique rare. La CBP est une maladie auto-immune progressive qui détruit les voies biliaires et peut conduire à une insuffisance hépatique ou un cancer du foie.

Cette décision, annoncée le 28 juin, a provoqué l'indignation des patients et de la fondation PBC, une organisation caritative internationale basée au Royaume-Uni.

La Fondation PBC, dirigée par Robert Mitchell-Thain, critique cette décision, affirmant qu'elle repose sur un essai clinique «défectueux». Mitchell-Thain appelle la Commission européenne à examiner et annuler cette décision, soulignant que des patients bénéficient actuellement de l'acide obéticholique et peuvent fournir des preuves concrètes de son efficacité. Une manifestation a été organisée devant le siège de la Commission européenne à Bruxelles le 25 juillet pour demander un réexamen des données réelles prouvant les avantages cliniques de l'Ocaliva.

Selon la fondation, cette décision pénalise particulièrement les patients qui ne répondent pas bien à l'acide ursodésoxycholique (UDCA), un autre traitement autorisé pour la CBP. L'EMA avait initialement accordé une autorisation conditionnelle pour l'Ocaliva en 2016, en attendant les résultats d'un essai clinique aléatoire. Après examen des résultats de cet essai et des commentaires des experts, le CHMP a conclu que les avantages cliniques de l'Ocaliva n'étaient pas confirmés.