



# ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO AISF

ENTE DEL TERZO SETTORE

Riconosciuta con D.M. del 7.5.1998, G.U. del 20.6.1998  
Iscritta nella sezione "Altri Enti del Terzo Settore" del Registro  
Unico Nazionale del Terzo Settore (rep. n. 27520)



## Comunicato AISF: Indicazioni per medici e pazienti in seguito alla revoca da parte di EMA dell'autorizzazione alla commercializzazione di Ocaliva (acido obeticolico)

L'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF) desidera fornire indicazioni pratiche a seguito della recente decisione dell'European Medicines Agency (EMA) di revocare l'autorizzazione alla commercializzazione di Ocaliva (acido obeticolico) nell'Unione Europea.

### Indicazioni per i pazienti

L'AISF intende assicurare i pazienti con Colangite Biliare Primitiva (CBP) che hanno assunto Ocaliva in merito alla sicurezza del trattamento ricevuto fino a questo momento. Tuttavia, alla luce della revoca, si rende purtroppo necessaria la sospensione del farmaco. Si invita pertanto ciascun paziente a contattare il proprio centro di epatologia di riferimento per pianificare un monitoraggio clinico e valutare eventuali alternative terapeutiche disponibili, in base al quadro clinico individuale.

### Indicazioni per i medici

L'AISF raccomanda ai clinici di procedere con serenità nella gestione dei pazienti in carico. Dopo un periodo di wash-out dall'azione dell'acido obeticolico, che sarà anche utile a verificare l'andamento degli indici di colestasi, potranno quindi essere considerate le seguenti opzioni terapeutiche, disponibili per i pazienti con Colangite Biliare Primitiva:

1. **Bezafibrato:** farmaco attualmente utilizzato come trattamento di seconda linea per la CBP, sebbene in regime off-label.
2. **Elafibranor e Seladelpar:** disponibili tramite programmi di uso compassionevole, cessione ad uso nominale o nell'ambito di trial clinici confermativi.
3. **Partecipazione a trial clinici:** che prevedono l'impiego di nuove molecole in fase di sviluppo.

La richiesta dell'accesso anticipato al trattamento con Elafibranor e Seladelpar per il singolo paziente può essere già effettuata da tutti i centri. Le suddette molecole sono in attesa delle procedure regolatorie necessarie per la loro prescrivibilità nel territorio nazionale.

Viene consigliato inoltre, che i medici procedano al monitoraggio regolare dei pazienti e alla stratificazione del rischio di progressione della malattia, facendo riferimento alle indicazioni riportate nel Position Paper AISF sulla CBP recentemente pubblicato ([Position paper of the Italian Association for the Study of the Liver \(AISF\): Management and treatment of primary biliary cholangitis](#). AISF Expert Panel: Dig Liver Dis. 2024 Sep;56(9):1461-1474. doi: 10.1016/j.dld.2024.05.002).

L'AISF continuerà a seguire con attenzione il dialogo tra le aziende produttrici dei trattamenti di seconda linea per la CBP e le autorità regolatorie nazionali (AIFA).

Confermiamo il nostro impegno a mantenere un dialogo costante con la comunità medica e con i pazienti, garantendo aggiornamenti tempestivi in relazione all'evoluzione normativa e clinica.

**Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF).**



Sede legale: Via Giovanni Nicotera, 24 • 00195 Roma • Italy • Cod. Fisc. 97088670589

Segreteria A.I.S.F.: Viale Maresciallo Pilsudski, 118 • 00197 Roma • Italy

Tel. (+39) 06 86399303 • E-mail [info@webaisf.org](mailto:info@webaisf.org) • Website [www.webaisf.org](http://www.webaisf.org)