

Comunicado de seguridad de medicamentos de la FDA

Esta información es una actualización del Comunicado de seguridad de medicamentos de la FDA: [Debido al riesgo de lesión hepática grave, la FDA restringe el uso de Ocaliva \(ácido obeticólico\) en pacientes con colangitis biliar primaria \(CBP\) con cirrosis avanzada](#) emitido el 26 de mayo de 2021.

Se observan lesiones hepáticas graves en pacientes sin cirrosis que toman Ocaliva (ácido obeticólico) para tratar la colangitis biliar primaria
Controle con frecuencia los análisis del hígado para identificar con rapidez el empeoramiento de la función hepática.

Comunicado de seguridad de medicamentos de la FDA del 12-12-2024

Con base en su revisión de los datos de los estudios clínicos posteriores a la comercialización, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos identificó casos de lesión hepática grave entre pacientes que recibían tratamiento para colangitis biliar primaria (CBP) con Ocaliva (ácido obeticólico) que no tenían cirrosis. Ya habíamos identificado que los pacientes con CBP con cirrosis avanzada corrían riesgo de sufrir lesión hepática grave al tomar Ocaliva y actualizamos la [información farmacológica](#) para restringir su uso en estos pacientes. La revisión de este estudio clínico requerido por parte de la FDA encontró que algunos casos de lesión hepática en pacientes sin cirrosis dieron lugar a un trasplante de hígado. Este riesgo fue bastante mayor para los pacientes que tomaron Ocaliva en comparación con un placebo, una pastilla sin ningún medicamento activo.

La FDA restringió el uso de Ocaliva en pacientes con CBP con cirrosis hepática avanzada en 2021 porque puede causar daños graves en esos pacientes, y agregó una nueva **contraindicación** a la [información farmacológica](#) de Ocaliva y a la [guía del medicamento](#) (en inglés) para el paciente. Sin embargo, en nuestra revisión reciente de los reportes de casos enviados a la FDA* encontramos que algunos pacientes con CBP y cirrosis avanzada todavía estaban tomando el medicamento a pesar de estas restricciones.

Estamos notificando a los profesionales de atención médica y a los pacientes sobre esta nueva información de seguridad, y que es necesario un control frecuente de los análisis del hígado para identificar un empeoramiento de la función hepática y garantizar la interrupción adecuada de Ocaliva. La agencia continuará controlando la seguridad del medicamento y se comunicará si hay información adicional disponible.

Los profesionales de atención médica deben controlar con frecuencia los análisis del hígado en los pacientes tratados con Ocaliva para detectar y abordar el empeoramiento de la función hepática de forma temprana. Con base en los datos actuales, no está claro si este seguimiento será suficiente para abordar el riesgo de lesión hepática grave. Interrumpa el tratamiento con Ocaliva ante cualquier evidencia de progresión de la enfermedad hepática o si no se establece su eficacia. Explique los signos y los síntomas de empeoramiento de la lesión hepática a los

pacientes que reciben Ocaliva e indíqueles que se comuniquen con usted de inmediato si desarrollan cualquier signo o síntoma de empeoramiento de la lesión hepática.

Los pacientes deben hablar con su profesional de atención médica sobre este riesgo de seguridad y los beneficios de continuar el tratamiento con Ocaliva. Hable sobre cualquier inquietud que pueda tener, incluso sobre posibles tratamientos alternativos. Comuníquese con su profesional de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas, que pueden indicar un empeoramiento de la lesión hepática:

Cualquiera de estos síntomas específicos

- hinchazón en el vientre,
- ojos o piel amarillos,
- heces negras o con sangre,
- tos o vómitos con sangre,
- cambios en el estado mental, como confusión, dificultad para hablar, cambios de humor, cambios en la personalidad o aumento de la somnolencia o dificultad para despertarse.

Cualquiera de estos síntomas generales si son graves o no desaparecen después de unos días

- dolor en el vientre,
- náuseas, vómitos o diarrea,
- pérdida del apetito o pérdida de peso,
- cansancio nuevo o que empeora,
- debilidad,
- fiebre y escalofríos,
- mareos,
- micción menos frecuente.

Ocaliva es un medicamento recetado que se aprobó en mayo de 2016 y ha demostrado mejorar un determinado análisis del hígado llamado fosfatasa alcalina (ALP, por sus siglas en inglés) en pacientes con CBP que no han respondido lo suficientemente bien a otro medicamento llamado ácido ursodesoxicólico (UDCA, por sus siglas en inglés). El estudio clínico original mostró una disminución en la ALP que respaldó la aprobación acelerada por parte de la FDA. La FDA exigió un estudio clínico adicional posterior a la comercialización para verificar el beneficio clínico de Ocaliva.

La FDA evaluó la seguridad hepática en el estudio clínico posterior a la comercialización en pacientes que eran apropiados para el tratamiento con Ocaliva según la indicación aprobada en la [información farmacológica](#). Entre estos pacientes, el riesgo tanto de trasplante de hígado como de muerte fue mayor en los pacientes que recibieron Ocaliva en comparación con los que recibieron placebo. En concreto, entre los pacientes con indicación de tratamiento con Ocaliva, que eran aquellos con menos riesgo de progresión a un trasplante de hígado o muerte, 7 de 81 que recibieron Ocaliva necesitaron un trasplante de hígado en comparación con 1 de 68 pacientes que recibieron placebo.¹ Otros cuatro pacientes que recibieron Ocaliva murieron, en comparación con uno que recibió placebo. Los análisis que evaluaron el riesgo de trasplante de hígado y muerte dieron como resultado una tasa de riesgo de 4.77 (intervalo de confianza del 95 %: 1.03, 22.09) para pacientes sin cirrosis avanzada y que no estén contraindicados para recibir el medicamento.

¹El caso de trasplante de hígado en el grupo que recibió placebo ocurrió después de que el paciente cambiara a Ocaliva disponible comercialmente y fuera dosificado con Ocaliva durante dos años antes del trasplante de hígado; este caso también puede estar relacionado con el tratamiento con Ocaliva.

Tras la incorporación de la contraindicación para pacientes con CBP y cirrosis avanzada en mayo de 2021, identificamos 20 casos (nacionales, n=13; extranjeros, n=7) recibidos por la FDA* entre el 26 de mayo de 2021 y el 18 de septiembre de 2024, que reportaban uno o más de los siguientes eventos en pacientes tratados con Ocaliva: trasplante de hígado (n=7), evaluación o inclusión en la lista para trasplante de hígado (n=8) o muerte relacionada con problemas en el hígado (n=6). Si bien no pudimos evaluar la idoneidad del uso de Ocaliva para la mayoría de estos casos debido a la información limitada, identificamos tres casos en los EE. UU. de eventos relacionados con el hígado que ocurrieron en pacientes para quienes se debería haber suspendido el uso de Ocaliva debido a la progresión de su enfermedad hepática, como se indica en los cambios de [etiquetado de seguridad de 2021](#) (en inglés). Esto demuestra la importancia del control continuo de los análisis del hígado y de la rápida retirada de Ocaliva si hay evidencia de progresión hacia la cirrosis.

*Los casos fueron reportados a la [base de datos del Sistema de Notificación de Eventos Adversos \(FAERS, por sus siglas en inglés\) de la FDA](#) (en inglés).

Ya hemos comunicado el riesgo de lesión hepática grave asociada con Ocaliva en [mayo de 2021](#) (restricción del uso de Ocaliva en pacientes con CBP y cirrosis avanzada). Se produjeron comunicaciones adicionales sobre cuestiones de seguridad relacionadas con Ocaliva en [febrero de 2018](#) (se agregó un **recuadro de advertencia** para destacar la dosis correcta de Ocaliva) y en [septiembre de 2017](#) (advertencia sobre lesión hepática grave con una dosis incorrecta).

Alentamos a los profesionales de atención médica y a los pacientes a informar los efectos secundarios que impliquen a Ocaliva u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del cuadro "Contacto con la FDA" en la parte inferior de esta página.

Los profesionales de atención médica, los pacientes y los consumidores pueden registrarse para recibir [alertas por correo electrónico](#) sobre comunicaciones de seguridad de medicamentos o especialidades médicas que les interesen.

Información relacionada

- [Instituto Nacional de la Diabetes y las Enfermedades Digestivas y Renales: Colangitis biliar primaria \(cirrosis biliar primaria\)](#) (en inglés)
- [Reunión del Comité Asesor de Medicamentos Gastrointestinales sobre Ocaliva \(13 de septiembre de 2024, información de la reunión\)](#) (en inglés)
- [Etiqueta más reciente del medicamento Ocaliva \(2022\)](#) (en inglés)
- [Proceso de revisión de medicamentos de la FDA: garantizar que los medicamentos sean seguros y eficaces](#) (en inglés)
- [Piénselo bien: gestión de los beneficios y riesgos de los medicamentos](#) (en inglés)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que



sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857