

PUBLIÉ LE 09/10/2023

## Avis de l'ANSM du 04/04/2023 sur le médicament Bylvay dans le cadre d'une demande d'AAP

### DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 14/12/2022, recevable le 22/12/2022 et complétée le 10/03/2023

Nom du demandeur : Pharma Blue

Dénomination du médicament :

- Bylvay 200 microgrammes, gélules
- Bylvay 400 microgrammes, gélules
- Bylvay 600 microgrammes, gélules
- Bylvay 1200 microgrammes, gélules

DCI/nom de code : Odevixibat

Indication thérapeutique revendiquée : Traitement du prurit cholestatique associé au syndrome d'Alagille pour les patients âgés de 3 mois ou plus

#### **Avis de l'ANSM :**

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Bylvay 200/400/600/1200 microgrammes, gélules dans l'indication thérapeutique : « Traitement du prurit cholestatique associé au syndrome d'Alagille pour les patients âgés de 6 mois ou plus »**

**La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.**

Fait le 04/04/2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL  
Directrice générale de l'ANSM