

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