PUBLIÉ LE 18/03/2024

Avis de l'ANSM du 26/02/2024 sur le médicament Bylvay dans le cadre d'une demande de renouvellement d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande de renouvellement : 05/01/2024 ; recevable le 16/01/2024

Nom du demandeur : Pharma Blue

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) :

- 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 6 mois ou plus.

Avis de l'ANSM rendu conformément à l'article R. 5121-69-4 III :

- **L'ANSM atteste du maintien 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 ».**

  En effet, le bénéfice demeure fortement présumé pour les mêmes motifs que ceux contenus dans l'avis en date du 04/04/2023. Aucun signal de pharmacovigilance n'a été mis en évidence au regard des données disponibles au niveau national (rapport de synthèse sur la période du 6 avril 2023 au 6 décembre 2023) et international (Periodic Benefit Risk Evaluation Report)). En conséquence, le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et la notice ne sont pas modifiés.

Fait le 26 février 2024

Vincent Gazin
Directeur Adjoint Europe et Innovation