

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

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

+ Consultez les annexes sur la fiche AAP – Bylvay