PUBLIÉ LE 10/09/2025

Décision du 08/09/2025 - Cadre de prescription compassionnelle de Befizal L.P. 400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Dans l'indication « Traitement de la cholangite biliaire primitive en association avec l'acide ursodésoxycholique en cas de réponse biologique incomplète à l'acide ursodésoxycholique ou en monothérapie en cas d'intolérance à l'acide ursodésoxycholique, chez les adultes. »

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L5121-14-3 et R.5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu la lettre de l'ANSM, en date du 26/05/2025, confirmant à Arrow Génériques, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité pharmaceutique concernée, son intention d'établir un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour la spécialité et l'indication précitées et lui adressant, pour observations, les projets de décision et de protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) ;

Vu l'ensemble des observations dudit laboratoire préalablement à l'édiction de la présente décision ;

Considérant qu'aux termes du 2e alinéa du III de l'article L. 5121-12-1 précité, un CPC peut être établi pour un médicament alors même qu'il existe dans l'indication concernée un traitement approprié disposant d'une AMM, à condition notamment que les deux médicaments n'aient pas la même composition en substance active. Le médicament faisant l'objet du CPC peut alors être prescrit dès lors que le prescripteur juge qu'il répond, au moins aussi bien que celui ayant fait l'objet de l'AMM dans l'indication concernée, aux besoins du patient ;

Décide :

Article 1er :
Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour le médicament :

Befizal L.P.400 mg, comprimé enrobé à libération prolongée
dans l'indication suivante :

« Traitement de la cholangite biliaire primitive en association avec l'acide ursodésoxycholique en cas de réponse biologique incomplète à l'acide ursodésoxycholique ou en monothérapie en cas d'intolérance à l'acide ursodésoxycholique, chez les adultes. ».

Article 2 :
L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament couvert par le présent CPC est responsable de la mise en oeuvre du CPC conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients figurant en annexe de la présente décision.

Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre du CPC est assuré par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) d'Angers

Article 3 :
Un rapport périodique de synthèse des données, tel que prévu à l'article R. 5121-76-6 du code de la santé publique est transmis à l'ANSM par voie dématérialisée ainsi qu'au CRPV d'Angers par l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament couvert par le présent CPC, conformément à la périodicité et aux modalités d'envoi précisées dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients mentionné à l'article 2.

Une analyse finale de l'ensemble des données recueillies au cours du CPC est transmise à l'ANSM dans un délai de 6

mois suivant la fin du CPC.

Chaque rapport de synthèse est accompagné d’un résumé destiné à être publié, après validation de l’ANSM, sur le site internet de cette dernière.

Article 4 :
Le présent CPC, accompagné du protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé, est publié sur le site internet de l’ANSM.

Article 5 :
Le présent CPC est valable pour une durée de trois ans à compter de sa date d’entrée en vigueur, à savoir le lendemain de sa publication sur le site internet de l’ANSM.

Fait à Saint-Denis, le 08/09/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM