PUBLIÉ LE 26/09/2025

Décision du 25/09/2025 - Modification du cadre de prescription compassionnelle de la spécialité Uvesterol vitamine ADEC, solution buvable

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Dans l'indication :
Déficit en vitamines A.D.E.C. chez les patients présentant un syndrome de malabsorption en lien notamment avec une cholestase, une insuffisance intestinale ou une insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose

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, L. 5121-14-3 et R.5121-76-9 ;

Vu le cadre de prescription compassionnelle (CPC) en vigueur ; Vu la lettre en date du 10 septembre 2025 à l'attention du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament concerné par la présente décision, l'informant du projet de modification du CPC ;

Considérant que suite à la modification de l'AMM de la spécialité Uvesterol A.D.E.C. prévoyant désormais que la solution buvable ne doit plus être administrée en insérant la pipette dans la bouche de l'enfant et ce, quel que soit son âge, il y a lieu de modifier en conséquence les modalités d'administration d'Uvesterol A.D.E.C. dans le CPC ;

Considérant par ailleurs qu'il y a lieu de prévoir que la transmission des rapports de synthèse de suivi des patients s'effectue dorénavant de façon annuelle ;

Considérant enfin que ces modifications apportées au CPC n'emportent pas de conséquence sur la durée de validité de celui-ci ;

Décide :

Article 1er :
Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole du CPC en vigueur.

Article 2 :
La présente décision et le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé sont publiés sur le site Internet de l'ANSM. Ils entrent en vigueur le lendemain de cette publication.

Fait le 25/09/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM