

PUBLIÉ LE 03/12/2024 - MISE À JOUR LE 28/05/2025

## Ocaliva

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Ocaliva 5 mg, comprimé Ocaliva 10 mg, comprimé
Substance active
acide obeticholique
Laboratoire
Advanz Pharma
AMM
Lire aussi
Autres informations
Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Ocaliva 5 mg, comprimé Ocaliva 10 mg, comprimé

Critères d'octroi

Poursuite de traitement des patients en impasse thérapeutique préalablement traités par Ocaliva pour lesquels l'efficacité et la sécurité du traitement permettent de justifier sa poursuite.

## **Autres informations**

- Recommandation d'abrogation de l'AMM conditionnelle dans l'Union européenne en raison d'un bénéfice clinique non confirmé
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
- Prescription réservée aux spécialistes et services d'hépato/gastro-entérologie
- Consultez le PUT-SP :



AAC Ocaliva - PUT-SP (28/05/2025)

## Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

## En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le <u>formulaire dédié</u>