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 formulaire dédié