



A l'attention des Professionnels de Santé

Bartenheim, le 19 janvier 2023

Objet : Changement de statut de la spécialité URSOFALK 250 mg/5 mL, suspension buvable

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

La spécialité URSOFALK 250 mg/5 mL, suspension buvable a été mise à disposition en France dans le cadre d'une Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte dans l'indication :

Traitement des maladies hépato-biliaires associées à la mucoviscidose chez les enfants âgés de 1 mois à 6 ans ou chez les patients qui ne peuvent avaler les formes solides d'acide ursodésoxycholique.

Cette spécialité dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Allemagne. En l'absence d'AMM en France et en accord avec l'ANSM, **cette spécialité est désormais mise à disposition dans le cadre d'Autorisations d'Accès Compassionnel (AAC) encadrées par un Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT)**.

Vous trouverez ci-joint le nouveau PUT précisant notamment les conditions de traitement, les modalités de demandes d'AAC et les modalités de commandes.

Afin de simplifier ces démarches, les commandes associées aux patients précédemment inclus dans l'ATU de cohorte seront honorées sur la base du numéro d'inclusion dans l'ATU de cohorte pendant une période transitoire de 3 mois. Ainsi, à partir du 19/04/2023, les commandes d'URSOFALK 250 mg/5 mL, suspension buvable ne seront honorées que sur présentation d'AAC valides.

Les éléments de conditionnements (boîte, notice et blister) de cette spécialité étant présentés en allemand, une étiquette en français sera apposée sur chaque conditionnement et un exemplaire de la notice en langue française sera fourni.

Nous vous précisons qu'INRESA SAS prend en charge la responsabilité de l'exploitation de la spécialité URSOFALK 250 mg/5 mL, suspension buvable en France, en ce qui concerne notamment la distribution, l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

En vous remerciant de relayer cette information auprès des prescripteurs et des services concernés au sein de votre établissement.

Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire au 03 89 70 76 60 ou par courriel à info@inresa.fr.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Aurélien FRANCK
Pharmacien Responsable