

N/Réf. CIS : 6 119 790 4

CIS : 6 298 355 0

CIS : 6 881 876 9

CIS : 6 437 673 4

**AVIS DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE  
SUR LA FORTE PRESOMPTION D'EFFICACITE ET DE SECURITE DU MEDICAMENT**

**BYLVAY 200 microgrammes, gélules  
BYLVAY 400 microgrammes, gélules  
BYLVAY 600 microgrammes, gélules  
BYLVAY 1200 microgrammes, gélules**

**DANS LE CADRE D'UNE DEMANDE DE RENOUELEMENT D'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE  
EN APPLICATION DU 2<sup>ème</sup> ALINEA DU III DE L'ARTICLE L. 5121-12 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**

**Date du dépôt de la demande de renouvellement** : 05/01/2024 ; recevable le 16 janvier 2024

**Nom du demandeur** : PHARMA BLUE

**Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique)** :

BYLVAY 200 microgrammes, gélules  
BYLVAY 400 microgrammes, gélules  
BYLVAY 600 microgrammes, gélules  
BYLVAY 1200 microgrammes, gélules

**DCI/nom de code** : Odevixibat

**Indication thérapeutique revendiquée** : Traitement du prurit cholestatique associé au syndrome d'Alagille pour les patients âgés de 6 mois ou plus.

**Avis de l'ANSM rendu conformément à l'article R. 5121-69-4 III :**

**L'ANSM atteste du maintien de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament  
« BYLVAY 200/400/600/1200 microgrammes, gélules » dans l'indication thérapeutique:  
« Traitement du prurit cholestatique associé au syndrome d'Alagille pour les patients âgés de 6 mois ou plus ».**

En effet, le bénéfice demeure fortement présumé pour les mêmes motifs que ceux contenus dans l'avis en date du 04/04/2023. Aucun signal de pharmacovigilance n'a été mis en évidence au regard des données disponibles au niveau national (rapport de synthèse sur la période du 6 avril 2023 au 6 décembre 2023) et international (Periodic Benefit Risk Evaluation Report).

En conséquence, le résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et la notice ne sont pas modifiés.

Date : 26 février 2024

Signature : Vincent Gazin - Directeur Adjoint Europe et Innovation