



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

27 MAI 2020

acide obéticholique
OCALIVA 5 mg, 10 mg, comprimé

Réévaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la cholangite biliaire primitive (anciennement appelée « cirrhose biliaire primitive ») en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes ayant une réponse insuffisante à l'AUDC ou en monothérapie chez les adultes qui ne tolèrent pas l'AUDC.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge de la maladie.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le traitement de 1^{ère} intention de la cholangite biliaire primitive repose sur la prescription d'acide ursodésoxycholique (AUDC) quel que soit le stade de la maladie. L'efficacité de l'AUDC est d'autant meilleure que le traitement est débuté à un stade précoce de la maladie. Le bézafibrate est utilisé hors AMM chez les patients non répondeurs ou intolérants à l'AUDC. Au stade très avancé de la maladie, devenu très rare sous AUDC, une transplantation hépatique est souvent nécessaire.

Place du médicament

OCALIVA (acide obéticholique) est un traitement de deuxième intention, qui peut être prescrit soit en association avec l'AUDC en cas de réponse insuffisante à l'AUDC ou en monothérapie uniquement en cas d'intolérance à l'AUDC.

► Recommandation particulière

La dose initiale et l'adaptation de la dose chez les patients atteints de cholangite biliaire primitive dépendent de la fonction hépatique du patient.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr