

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 RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION D'ACCES PRECOCE
EN APPLICATION DU 2^{ème} 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