



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG  
Ministère de la Santé  
et de la Sécurité sociale

Direction de la santé

Dossier traité par Alexandra Branchu

Pôle soins de santé  
Division de la pharmacie et des médicaments  
e-mail : [maa.hum@ms.etat.lu](mailto:maa.hum@ms.etat.lu)

Luxembourg, le 11/12/2024

Circulaire n°26.24

## Circulaire

**Objet : Révocation de l'autorisation de mise sur le marché et retrait de lot du médicament Ocaliva**

**Destinataire : Pharmaciens hospitaliers**

**Pour Information : Distributeurs, A.Kohn (CNS), Y. Brunch (CMSS)**

Chères, chers pharmaciens,

Par la présente, la Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) vous informe que la Commission européenne, a émis la décision de révoquer l'autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle du médicament Ocaliva. Cette révocation est applicable rétroactivement depuis le 30 août 2024. Elle n'est communiquée que présentement car ladite décision était suspendue suite à l'ordre donné par le président de la Cour de Justice de l'Union européenne.

Le titulaire de l'AMM a communiqué sur ce retrait d'AMM la semaine dernière. Nous vous informons que pour les médicaments libérés au Luxembourg, **il a été demandé au titulaire de procéder à un retrait des lots au niveau des pharmacies hospitalières.**

Les patients encore traités par Ocaliva devront être contactés pour modifier la prise en charge. A titre informatif, la spécialité Iqirvo<sup>1</sup> semble être une alternative à Ocaliva (indication thérapeutique identique).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Digitally signed by:

**Anna Chioti**

Médecin Chef Division Pharmacie et Médicaments

Date: 12/12/2024 11:30:08

Dr Anna Chioti  
Médecin, Chef de division  
Pôle soins de santé  
Division de la pharmacie et des médicaments

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/iqirvo-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/iqirvo-epar-product-information_fr.pdf)