

Rapport succinct d'autorisation du 28.08.2026

Livmarli® (principe actif : maralixibat)

Extension d'indication en Suisse : 12.05.2026

Solution buvable destinée au traitement du prurit cholestatique (démangeaisons) chez les patientes et patients âgés de 12 mois ou plus qui présentent une cholestase intrahépatique progressive familiale (PFIC)

À propos du médicament

Le principe actif de Livmarli est le maralixibat.

Le médicament Livmarli est utilisé pour traiter le prurit cholestatique (démangeaisons intenses dues à la cholestase) chez les patientes et patients âgés de 12 mois et plus qui présentent une PFIC.

Les PFIC sont un groupe de maladies hépatiques héréditaires rares, caractérisées notamment par une perturbation de la production ou du transport des acides biliaires. Il s'ensuit, dès le plus jeune âge, une stase biliaire (cholestase) qui engendre une accumulation d'acides biliaires ainsi que d'autres composants de la bile dans le sang et le foie. La maladie peut progresser et entraîner des lésions hépatiques graves pouvant aller jusqu'à une insuffisance hépatique. Les patientes et patients concernés souffrent souvent de fortes démangeaisons.

En réduisant l'accumulation d'acides biliaires dans l'organisme, le médicament Livmarli permet de soulager les démangeaisons (prurit) des patientes et des patients.

La PFIC étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, le médicament Livmarli a été autorisé en tant que médicament orphelin (« orphan drug »). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Livmarli a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 18.07.2024 pour le traitement du prurit cholestatique chez les patientes et patients âgés de 3 mois ou plus qui présentent un syndrome d'Alagille.

Action

Le principe actif du médicament Livmarli, le maralixibat, bloque un transporteur spécifique des acides biliaires dans l'intestin. La

réabsorption des acides biliaires dans l'organisme s'en trouve ainsi diminuée, ce qui réduit leur accumulation dans le sang. On

suppose que c'est ce mécanisme d'action qui permet de soulager les démangeaisons.

Administration

Livmarli est un médicament soumis à ordonnance disponible sous forme de solution buvable à 9,5 mg de maralixibat par ml.

La dose initiale de 285 µg/kg de poids corporel est prise par voie orale une fois par jour.

En cas de réponse insuffisante au traitement, cette dose peut être augmentée progressivement.

La dose maximale recommandée chez les patientes et patients âgés de 5 ans et plus est de 570 µg/kg deux fois par jour. Chez les patientes et patients de moins de 5 ans, la dose

maximale recommandée est de 285 µg/kg deux fois par jour. Quant à la dose quotidienne maximale recommandée pour les patients pesant plus de 50 kg, elle est de 57 mg.

Livmarli doit être pris une ou deux fois par jour, 30 minutes avant un repas.

Le médecin doit contrôler les valeurs hépatiques du patient avant le début du traitement et continuer à les surveiller pendant le traitement.

Efficacité

L'efficacité de Livmarli a été évaluée dans une étude (NCT03905330) menée chez 64 patientes et patients atteints de PFIC et présentant un prurit persistant. Les participantes et participants à l'étude ont reçu du maralixibat (Livmarli) ou un placebo (médicament factice) pendant 26 semaines. Les résultats de l'étude réalisée ont démontré un net soulagement des démangeaisons chez les patientes et patients ayant reçu Livmarli par rapport au groupe sous placebo. Une réponse clinique adéquate a été obtenue chez

63,6 % des patientes et patients ayant reçu 570 µg/kg de maralixibat deux fois par jour, ce taux n'ayant été que de 25,8 % chez les patientes et patients ayant reçu un placebo.

Par ailleurs, la réduction des taux sériques d'acides biliaires observée chez les patients traités par Livmarli était nettement plus importante que celle constatée dans le groupe placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

Livmarli ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Livmarli ne doit pas être administré aux patients atteints de PFIC et d'insuffisance hépatique ou rénale sévère.

Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants : diarrhée, douleurs abdomi-

nales, présence de sang dans le selles et élévation des taux sanguins d'enzymes hépatiques (ALAT, ASAT).

Les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets secondaires possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

À ce jour, les options thérapeutiques médicamenteuses disponibles pour les patientes

et patients atteints de PFIC qui souffrent de prurit cholestatique sont limitées.

L'étude réalisée a mis en évidence que Livmarli (principe actif : maralixibat) permet d'atténuer les démangeaisons chez les patientes et patients âgés de 12 mois ou plus. Aucun effet sur l'évolution de la pathologie sous-jacente n'a été montré.

Le profil de sécurité a été considéré comme acceptable. En raison d'un possible effet sur la fonction hépatique, des contrôles réguliers des valeurs de la fonction hépatique sont cependant recommandés.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Livmarli sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Livmarli, dont le principe actif est le maralixibat, pour le traitement du prurit cholestatique chez les patientes et patients âgés de 12 mois ou plus qui présentent une PFIC.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Livmarli®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.