

Rapport succinct d'autorisation du 30.03.2026

Lyvdelzi® (principe actif : séladelpar)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 09.12.2025

Gélules utilisées en monothérapie ou en association avec de l'acide ursodésoxycholique (AUDC) pour le traitement des adultes atteints de cholangite biliaire primitive (CBP) présentant une réponse insuffisante à l'AUDC seul ou qui ne tolèrent pas l'AUDC

À propos du médicament

Lyvdelzi contient le principe actif séladelpar et est utilisé pour le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP). La CBP est une maladie hépatique chronique rare caractérisée par une détérioration progressive des petites voies biliaires dans le foie, empêchant la bonne circulation de la bile, ce qui aboutit à une inflammation puis, à long terme, à une fibrose hépatique. De nombreux patients présentent de la fatigue, des démangeaisons ou des signes de diminution de la fonction hépatique.

Lyvdelzi est destiné aux adultes qui ne constatent pas d'amélioration suffisante de leur état malgré un traitement par acide ursodésoxycholique (AUDC), le médicament de référence actuel, ou qui ne tolèrent pas l'AUDC.

La maladie touche principalement les femmes d'âge moyen et peut entraîner des lésions hépatiques graves si elle n'est pas traitée. Lyvdelzi constitue une nouvelle option thérapeutique qui agit sur la perturbation du flux biliaire et peut réduire les symptômes de la maladie.

Action

Lyvdelzi agit en modifiant certains processus hépatiques perturbés en cas de CBP. Chez les personnes atteintes de CBP, la bile s'accumule dans le foie, car les petites voies biliaires sont progressivement endommagées. Cette accumulation peut irriter et surcharger le tissu hépatique.

Le principe actif, le séladelpar, agit en inhibant la synthèse des acides biliaires et en modifiant la composition de la bile, ce qui réduit l'inflammation des voies biliaires et la surcharge du foie.

Administration

Lyvdelzi est soumis à ordonnance. Le traitement doit être instauré par un médecin et faire l'objet d'une surveillance régulière.

Lyvdelzi se présente sous forme de gélules à avaler. Chaque gélule contient 10 mg de séladelpar. La posologie recommandée est

d'une gélule par jour. La prise peut se faire avec ou sans nourriture.

Lyvdelzi peut être utilisé avec l'AUDC ou seul en cas d'intolérance à ce dernier.

Efficacité

L'efficacité de Lyvdelzi a été évaluée dans le cadre de l'étude contrôlée CB8025-32048 menée sur 193 adultes qui présentaient toujours des signes importants de CBP malgré un traitement par AUDC ou qui ne toléraient pas l'AUDC. Dans le cadre de cette étude, les participants ont reçu soit Lyvdelzi, soit un médicament factice (placebo) et ont été suivis jusqu'à 12 mois.

Au cours de l'étude, il est apparu que Lyvdelzi pouvait améliorer significativement les valeurs hépatiques. Plus de la moitié des personnes traitées ont obtenu une amélioration combinée comprenant une baisse des valeurs hépatiques et une concentration

stable en bilirubine (une substance dont la concentration augmente en cas de cholestase). Ces améliorations étaient significativement plus fréquentes que pour les personnes sous placebo. Les démangeaisons, un symptôme fréquent et très pénible de la CBP, ont également été améliorées chez de nombreuses personnes.

L'étude a montré l'efficacité de Lyvdelzi dès le début du traitement et les améliorations constatées se sont maintenues tout au long de la période d'observation. Toutefois, comme il n'existe pas encore de données à long terme, d'autres études sont en cours.

Précautions, effets indésirables et risques

Lyvdelzi ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'une des substances présentes dans les gélules.

Les douleurs abdominales sont des effets indésirables très fréquents (plus d'une personne traitée sur 10). Les effets indésirables fréquents (moins d'une personne traitée sur 10, mais plus d'une personne traitée sur 100) incluent des nausées, maux de tête, ballonnements, et de l'anémie.

Dans de rares cas, des fractures osseuses ont été observées. Quelques patients présentaient en outre de légères modifications des valeurs rénales.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les options thérapeutiques sont limitées pour les patients atteints de CBP qui ne tolèrent pas l'AUDC ou qui, malgré un traitement à l'AUDC, continuent à présenter des valeurs hépatiques élevées ou des symptômes pénibles.

Lors de l'essai clinique, il a été démontré que Lyvdelzi améliorerait d'importantes valeurs de laboratoire révélatrices du degré de surcharge hépatique due à la cholestase. D'autres symptômes comme les démangeaisons étaient également améliorés chez de

nombreuses personnes atteintes. Ces effets positifs étaient constatés plus fréquemment que chez les personnes sous placebo.

Parallèlement, les risques connus du médicament ont été soigneusement évalués. Les effets indésirables les plus fréquents étaient essentiellement légers à modérés. Des effets indésirables plus graves sont rarement survenus et le traitement est considéré comme bien contrôlable à la dose recommandée. Comme toutes les données sur le long terme ne sont pas encore disponibles, des études

cliniques supplémentaires sont prévues pour confirmer le bénéfice à long terme en matière de ralentissement de la maladie et des lésions hépatiques. Néanmoins, les bénéfices pour les patients concernés l'emportent sur les risques existants.

Sur la base de ces conclusions, Swissmedic a autorisé en Suisse pour une durée limitée le médicament Lyvdelzi contenant le principe actif séladelpar pour le traitement de la CBP chez l'adulte.

Informations complémentaires sur le médicament

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

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de Lyvdelzi®](#)

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.