



Médicament soumis à prescription hospitalière
Prescription réservée aux spécialistes en neurologie ou en neuropédiatrie.
Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Jeudi 18 janvier 2024,

Madame, Monsieur,

Le laboratoire Cevindra souhaite vous informer de la mise à disposition, à compter du 2 janvier 2024, dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce du médicament, de la spécialité suivante :

Skyclarys (omaveloxolone) 50 mg gélule

Dans ce cadre, la spécialité **Skyclarys** est indiquée dans le traitement de l'ataxie de Friedreich (AF) chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans et plus.

Le médicament **Skyclarys** doit être prescrit en conformité avec les critères décrits dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT -RD) et le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), disponibles sur le site de l'ANSM www.ansm.sante.fr et de la HAS (https://www.has-sante.fr/jcms/p_3474022/fr/skyclarys-omaveloxolone-traitement-de-l-ataxie-de-friedreich-af)

Chaque patient traité doit faire l'objet d'un suivi et d'une surveillance selon les modalités décrites dans le PUT-RD.

Dans le cas où vous seriez amenés à faire une demande de traitement, l'équipe médicale ou la cellule accès précoce prendra contact avec vous pour toute question sur le médicament, le bon usage ou le PUT. Vous pouvez nous joindre au Tél : 04.93.70.58.31 – e-mail : aap-omav@cevidra.com – Fax : 04.93.77.24.62

Le laboratoire titulaire de l'accès précoce est le laboratoire Reata Pharmaceuticals, Irlande.

Pour toute déclaration d'effets indésirables, contactez préférentiellement le laboratoire par mail à l'adresse aap-omav@cevidra.com ou par fax au 04.93.77.24.62.

Cordialement,

Justine GALLET
Pharmacien Responsable
Laboratoire exploitant de l'accès précoce

Laboratoire pharmaceutique CEVIDRA - 45 Boulevard Marcel Pagnol - 06130 Grasse - France

Tél. +33 (0)4 93 70 58 31 - Fax +33 (0)4 93 77 24 62 - E-mail : contact@cevidra.com - www.cevidra.com

Appel d'urgence pour rupture produit : +33 (0)4 93 70 58 31

SAS au capital de 66 667 € - RCS Grasse : 488324658 - N° TVA Intracommunautaire FR58 488324658