

# Acalabrutinib

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Calquence 100 mg, gélules**  
**Acalabrutinib 100 mg, gélules**

## Substance active

Acalabrutinib

## Laboratoire

Astra-Zeneca

## AMM

## Documents de référence dans le cadre de l'AMM

## Indication(s) dans ce cadre

## Documents de référence dans ce cadre

## Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

#### Autorisation d'accès précoce (AAP)

**Calquence 100 mg, gélules**

Indication de l'AAP refusée le 06/03/2025

En association avec la bendamustine et le rituximab (BR) est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome à cellules du manteau (LCM) non traités auparavant et non éligibles à une autogreffe de cellules souches.

- [Consultez la décision de refus de la HAS du 06/03/2025](#)

↓ Avis de l'ANSM du 21/02/2025 sur le médicament Calquence 100 mg, comprimés pelliculés dans le cadre d'une demande d'AAP (19/03/2025)

---

### **Acalabrutinib 100 mg, gélules**

#### **Indication de l'ATUc octroyée le 09/07/2020, arrêtée le 25/11/2020**

Chez des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) :

- en monothérapie ou en association à l'obinutuzumab, chez les patients non précédemment traités, sans délétion 17p ni mutation du gène TP53 et inéligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose,
- en monothérapie chez les patients intolérants ou inéligibles à un traitement par ibrutinib.

#### **Résumé de rapport de synthèse périodique**

↓ ATUc Acalabrutinib 100 mg, gélules - Résumé de rapport de synthèse périodique - Période du 9 juillet 2020 au 24 novembre 2020 (28/03/2022)

**Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui**