

PUBLIÉ LE 30/11/2020 - MISE À JOUR LE 19/03/2025

Acalabrutinib

Base publique du médicament

| Spécialité(s) pharmaceutique(s) Calquence 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 | |
|---|---|
| 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 | Spécialité(s) pharmaceutique(s) |
| 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 | Calquence 100 mg, gélules |
| 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 | |
| Laboratoire Astra-Zeneca AMM Documents de référence dans le cadre de l'AMM Indication(s) dans ce cadre Documents de référence dans ce cadre | Substance active |
| AMM Documents de référence dans le cadre de l'AMM Indication(s) dans ce cadre Documents de référence dans ce cadre | Acalabrutinib |
| AMM Documents de référence dans le cadre de l'AMM Indication(s) dans ce cadre Documents de référence dans ce cadre | |
| AMM Documents de référence dans le cadre de l'AMM Indication(s) dans ce cadre Documents de référence dans ce cadre | Laboratoire |
| Documents de référence dans le cadre de l'AMM Indication(s) dans ce cadre Documents de référence dans ce cadre | Astra-Zeneca |
| Documents de référence dans le cadre de l'AMM Indication(s) dans ce cadre Documents de référence dans ce cadre | |
| Indication(s) dans ce cadre Documents de référence dans ce cadre | AMM |
| Indication(s) dans ce cadre Documents de référence dans ce cadre | |
| Documents de référence dans ce cadre | Documents de référence dans le cadre de l'AMM |
| Documents de référence dans ce cadre | |
| Documents de référence dans ce cadre | |
| | Indication(s) dans ce cadre |
| | |
| Suivi des patients | Documents de référence dans ce cadre |
| Suivi des patients | |
| Suivi des patients | |
| | Suivi des patients |
| | |

| itulaire (s) |
|--|
| Critères d'octroi |
| ndications |
| Code(s) CIP |
| Documents de référence |
| ire 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

| <u>+</u> | Avis de l'ANSM du 21/02/2025 sur le médicament Calquence 100 mg, comprimés pelliculés dans le cadre d'une |
|----------|---|
| dema | ande 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

Ц