PUBLIÉ LE 30/11/2020 - MISE À JOUR LE 28/04/2026

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