

Acalabrutinib

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

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

