PUBLIÉ LE 03/05/2021 - MISE À JOUR LE 04/01/2024

Ontozry

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Ontozry 12,5 mg, comprimé
Ontozry 25 mg, comprimé pelliculé
Ontozry 50 mg, comprimé pelliculé
Ontozry 100 mg, comprimé pelliculé
Ontozry 150 mg, comprimé pelliculé
Ontozry 200 mg, comprimé pelliculé

Substance active

Cénobamate

Laboratoire

Arvelle Therapeutics Netherlands B.V.

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 compassionnel (AAC)

Xcopri 12,5 mg, comprimé
Xcopri 25 mg, comprimé pelliculé

Xcopri 50 mg, comprimé pelliculé
Xcopri 100 mg, comprimé pelliculé
Xcopri 150 mg, comprimé pelliculé
Xcopri 200 mg, comprimé pelliculé

Fin d'AAC le 02/05/2022

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Ontozry 12,5 mg, comprimé
Ontozry 25 mg, comprimé pelliculé
Ontozry 50 mg, comprimé pelliculé
Ontozry 100 mg, comprimé pelliculé
Ontozry 150 mg, comprimé pelliculé
Ontozry 200 mg, comprimé pelliculé

Indication de l'AAP arrêtée le 23/11/2022

Traitement adjuvant des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire dans la population adulte présentant une épilepsie focale non contrôlée, en échec de tous les autres traitements appropriés disponibles

Résumés de rapport de synthèse

ATUc Ontozry – Résumé de rapport de synthèse périodique n°1 – Période du 25 mai 2021 au 25 novembre 2021 (09/11/2022) ATUc Ontozry – Résumé de rapport de synthèse périodique n°2 – Période du 26 novembre 2021 au 24 mars 2022 (07/12/2022)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui