

# Brukinsa

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Brukinsa 80 mg, gélules**

## Substance active

Zanubrutinib

## Laboratoire

Beigene Ireland Limited

## 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)

##### **Brukinsa 80 mg, gélules**

##### Indication de l'AAP refusée le 08/06/2023

En monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de lymphome de la zone marginale (LZM) ayant reçu au moins un traitement antérieur à base d'anticorps anti-CD20.

- [Consultez la décision de refus de la HAS](#)

---

### Indication de l'AAP refusée le 11/05/2023

Traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) en rechute et/ou réfractaire, après un traitement par immunochimiothérapie ou après un traitement par iBCL-2, éligibles à un inhibiteur de la BTK et ne pouvant pas bénéficier d'un traitement par vénétoclax ».

- [Consultez la décision de refus de la HAS](#)

---

### Indication de l'AAP refusée le 10/02/2022

En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de macroglobulinémie de Waldenström (MW)

- qui ont reçu au moins un traitement préalable et qui sont intolérants ou ne sont pas éligibles à un traitement par ibrutinib,
- ou en traitement de première ligne pour les patients non éligibles à une chimio-immunothérapie et non éligibles ou intolérants à l'ibrutinib. »
- [Consultez la décision de refus de la HAS](#)

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