PUBLIÉ LE 21/07/2021 - MISE À JOUR LE 28/06/2023

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