

PUBLIÉ LE 29/10/2020 - MISE À JOUR LE 22/08/2025

# **Alpelisib**

Suivi des patients

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Alpelisib 50 mg, comprimé pelliculé Alpelisib 125 mg, comprimé pelliculé Alpelisib 200 mg, comprimés pelliculé Alpelisib 50 mg, granulés
Substance active
Alpelisib
Laboratoire
Novartis Pharma S.A.S
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre

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)

Alpelisib 50 mg, comprimé pelliculé Alpelisib 125 mg, comprimé pelliculé Alpelisib 200 mg, comprimés pelliculé

Alpelisib 50 mg, granulés

#### Critères d'octroi

- Syndrome de PROS (syndrome hypertrophiques liées au gène PIK3CA) sévère chez les patients âgés de 2 ans et plus , c'est-à-dire correspondant à l'une des situations suivantes :
  - Pronostic vital engagé;
  - Chirurgie mutilante planifiée ;
  - Autre situation médicalement grave due à la progression de la maladie.

### **Autres informations**

• Prescription après avis d'un centre de référence des maladies génétiques à expression cutanée (M.A.G.E.C) prenant en charge les « PIK3CA syndromes » et ayant une expérience d'utilisation des inhibiteurs de la PI3K.

AAC Alpelisib 50 mg et 125 mg, comprimés pelliculés – PUT-SP (10/12/2024)

AAC Alpelisib 50 mg et 125 mg, comprimés pelliculés - PUT-SP (10/12/2024)

AAC Alpelisib 50 mg et 125 mg, comprimés pelliculés - RCP (10/12/2024)

# Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

## En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par <u>le formulaire dédié</u>

## Résumés de rapport de synthèse

Résumé du rapport de synthèse période n° 13 - Alpelisib (BYL719) - Syndrome de Cloves/Pros - Période du 13/05/2023 au 12/11/2023 Résumé du rapport de synthèse période n° 14 - Alpelisib (BYL719) - Syndrome de Cloves/Pros - Période du 13/11/2023 au 12/05/2024 (23/12/2024) Résumé du rapport de synthèse période n° 15 - Alpelisib (BYL719) - Syndrome de Cloves/Pros - Période du 12/07/2018 au 12/11/2024 (26/05/2025)

## Autorisation d'accès précoce (AAP)

#### Alpelisib 200 mg, comprimés pelliculés :

Arrêt ATUc le 27/10/2020

# Résumé de rapport de synthèse périodique

Résumé du rapport de synthèse n° 1 ALPELISIB 50 et 200 mg, comprimés pelliculés (BYL 719) Dans le cancer du sein Période du 13/06/2019 au 12/10/2019 (17/12/2020) Résumé du rapport de synthèse n° 2 ALPELISIB 50 et 200 mg, comprimés pelliculés (BYL 719) Dans le cancer du sein Période du 13/10/2019 au 02/02/2020 (17/12/2020)

Résumé du rapport de synthèse n° 3 ALPELISIB 50 et 200 mg, comprimés pelliculés (BYL 719) Dans le cancer du sein Période du 03/02/2020 au 02/06/2020 (17/12/2020) Résumé du rapport de synthèse n° 10 ALPELISIB 50 et 200 mg, comprimés pelliculés (BYL 719) Dans le cancer du sein Période du 13/11/2021 au 12/05/2022 (20/02/2023)

Résumé du rapport de synthèse n° 12 ALPELISIB 50 et 200 mg, comprimés pelliculés (BYL 719) Dans le cancer du sein Période du 13/11/2022 au 12/05/2023 (09/11/2023)