PUBLIÉ LE 29/10/2020 - MISE À JOUR LE 30/09/2026

Alpelisib

Actualisation du 03/07/2026

- Publication du résumé de rapport de synthèse n° 17

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

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

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

Alpelisib 50 mg, comprimé pelliculé
Alpelisib 125 mg, comprimé 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 - 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 le formulaire dédié

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 13/05/2024 au 12/11/2024 (26/05/2025) Résumé du rapport de synthèse période n° 16 - Alpelisib (BYL719) - Syndrome de Cloves/Pros - Période du 13/11/2024 au 12/05/2025 (05/12/2025)

Résumé du rapport de synthèse période n° 17 - Alpelisib (BYL719)-Syndrome de Cloves/Pros - Période du du 13/05/2025 au 12/11/2025 (03/07/2026)

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)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui