PUBLIÉ LE 30/03/2021 - MISE À JOUR LE 06/12/2024

Tecartus

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Tecartus 0,4 - 2 x 10^8 cellules, dispersion pour perfusion
KTE-X19 0,8 - 1,2 x 10^6 cellules, dispersion pour perfusion

Substance active

Cellules autologues CD3+ transduites anti CD19

Laboratoire

Gilead Sciences SAS

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)

Tecartus 0,4 - 2 x 10^8 cellules, dispersion pour perfusion

Fin d'ATU nominative le 31/03/2021

KTE-X19 0,8 - 1,2 x 10^6 cellules, dispersion pour perfusion

Fin d'AAC le 03/03/2023

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Tecartus 0,4 - 2 x 10^8 cellules, dispersion pour perfusion

Indication de l'AAP renouvelée le 21/12/2023

Traitement des patients adultes âgés de 26 ans et plus atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) de la lignée B réfractaire ou en rechute en dernier recours :

- Phi + après au moins deux lignes de traitement
- Phi - après au moins deux lignes de traitement et en échec ou non éligibles au blinatumomab et à l'inotuzumab.

Fin d'AAP le 05/07/2024