

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

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 ^s cellules, dispersion pour perfusion	

Fin d'ATU nominative le 31/03/2021

Fin d'AAC le 03/03/2023

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

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Tecartus 0,4 - 2 x 108 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