

PUBLIÉ LE 20/02/2020 - MISE À JOUR LE 20/08/2025

Beleodaq

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Beleodaq 500 mg, poudre pour solution pour perfusion
Substance active
belinostat
Laboratoire
Acrotech Biopharma LLC
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)

Beleodaq 500 mg, poudre pour solution pour perfusion

Critères d'octroi

- Lymphome à cellules T périphérique en rechute ou réfractaire
- Pour toute autre indication, merci de justifier votre demande

Autres informations

• Se conformer au Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations AAC Beleodaq

- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- La prescription est réservée aux spécialistes en hématologie ou oncologie ou aux médecins compétents en maladies du sang ou en cancérologie.
- Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations AAC Beleodaq (08/02/2022)) AAC Beleodaq RCP (20/08/2025)

Résumé de rapport de synthèse périodique

Résumé du rapport de synthèse n° 4 ATU nominative - Période du 05/12/2020 au 04/06/2021 (22/11/2021) Résumé du rapport de synthèse n° 6 ATU nominative - Période du 05/06/2021 au 04/12/2021 (28/12/2023) Résumé du rapport de synthèse n° 7 ATU nominative - Période du 05/12/2021 au 04/06/2022 (28/12/2023) Résumé du rapport de synthèse n° 8 AAC - Période du 05/06/2022 au 04/12/2022 (28/12/2023) Résumé du rapport de synthèse n° 9 AAC - Période du 05/12/2022 au 04/06/2023 (28/12/2023)

Résumé du rapport de synthèse n° 10 AAC - Période du 05/06/2023 au 04/12/2023 (04/12/2024) Résumé du rapport de synthèse n° 11 - Période du 05/12/2023 au 04/06/2024 (08/07/2025) Résumé du rapport de synthèse n° 12 - Période du 05/06/2024 au 04/12/2024 (08/07/2025)

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>