

# Beleodaq

## 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

## 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)



**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 le formulaire dédié