PUBLIÉ LE 09/07/2019 - MISE À JOUR LE 08/04/2026

Campath

Information du 05/11/2025

Afin d’assurer la continuité de la prise en charge des patients dans les situations pour lesquelles l’utilisation de Campath 30 mg/ml (alemtuzumab), solution pour perfusion est requise, le laboratoire met à disposition, à titre transitoire, des unités de cette spécialité initialement destinées à d’autres marchés européens. La composition, la présentation en boîte de 3 flacons de 1 mL et le dosage de ces unités sont identiques aux caractéristiques de la spécialité habituellement mise à disposition dans le cadre de l’autorisation d’accès compassionnel, à l’exception des articles de conditionnement qui sont libellés en anglais.

Cette mise à disposition temporaire d'une spécialité importée, ainsi que la mise à disposition à venir de lots supplémentaires en cours de libération, devraient permettre une couverture des besoins jusqu'en juillet 2027.

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Campath 30mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Substance active

Alemtuzumab

Laboratoire

Sanofi Winthrop Industrie

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)

Campath 30mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Critères d'octroi

- Traitement de la leucémie prolymphocytaire T
- Traitement en situation d'urgence lors du diagnostic d'un syndrome d'activation lymphohistiocytaire primitif dans le contexte d'une lymphohistiocytose hémophagocytaire familiale et pathologies rares du système immunitaire (telles que XLP type 1 et 2, syndrome de Griscelli, Chédiak Higashi, Hermanski Pudlak type 2)
- Traitement de la lymphohistiocytose hémophagocytaire familiale chez le patient présentant encore des stigmates d'activation en amont de la greffe (indépendamment du conditionnement choisi) sous réserve d'un avis d'un centre national de référence
- Traitement des déficits immunitaires rares médiés par un excès en lymphocytes T activés (type syndrome d'Omenn ou syndrome d'IPEX) sous réserve d'un avis d'un centre national de référence
- Traitement de l'aplasie médullaire chez le sujet non éligible à l'allogreffe et aux autres alternatives disponibles
- Prévention de la réaction du greffon contre l'hôte (GVH), lors du conditionnement à l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, dans les contextes suivants :
  - Aplasie médullaire idiopathique
    - Patient âgé (>40 ans) avec donneur génoidentique
    - Patient avec donneur non apparenté (compatible HLA 10/10 ou non compatible 9/10)
    - En pédiatrie avec donneur non apparenté (patients réfractaires <14 ans)
  - Aplasie médullaire génétique (type dyskératose congénitale)
    - Dyskératose avec donneur génoidentique et donneur apparenté compatible HLA 10/10
  - Déficits immunitaires primitifs ou Lymphohistiocytose hémophagocytaire familiale
    - protocoles de conditionnement d'allogreffe de CSH génoidentique, ou non apparentée, ou haploidentique T déplétée (greffon trié ex-vivo), avec conditionnement myéloablatif ou à intensité réduite selon les conditions définies par les recommandations EBMT/ESID 2017
    - Allogreffe haplo-identique T réplétée avec cyclophosphamide post-greffe
  - Drépanocytose
    - Allogreffe à conditionnement à intensité réduite en situation de greffe génoidentique et non éligible à l'essai DREPA-RIC
- Traitement du rejet humoral ou cellulaire de greffe d'organe réfractaire aux traitements conventionnels
- Pour toute autre indication, merci de justifier votre demande

Autres informations

- **Information de sécurité**
  Surveiller les signes vitaux des patients ainsi que la fonction hépatique avant et pendant le traitement et informer les patients qu'ils doivent consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des symptômes évocateurs de réactions cardiovasculaires survenant dans les quelques jours après la perfusion, des symptômes d'atteinte hépatique, ou des manifestations pathologiques précoces d'activation immunitaire du fait de la réévaluation en cours du rapport bénéfices/risques de Lemtrada (alemtuzumab) dans le traitement de la sclérose en plaques à la suite de notifications de réactions cardiovasculaires graves, d'hépatites auto-immunes et de lymphohistiocytoses hémophagocytaires. Ne ré-administrer le traitement qu'après une évaluation rigoureuse en cas de symptômes d'atteinte hépatique ou d'autres réactions immunitaires graves.
- Prescription réservée aux médecins spécialisés en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang

- Médicament réservé à l’usage hospitalier

Téléchargez l'information de sécurité (09/07/2019) AAC Campath 30 mg/ml, solution à diluer pour perfusion – PUT-SP (19/12/2023) AAC Campath 30 mg/ml, solution à diluer pour perfusion – RCP (21/07/2023) AAC Campath 30 mg/ml, solution à diluer pour perfusion – Notice (05/07/2023)

Résumés de rapport de synthèse périodique

Résumé cumulatif des rapports de synthèse périodiques n° 1 à 11 - Campath (alemtuzumab) (02/09/2021) Résumé du rapport de synthèse périodique n° 12 - Campath (alemtuzumab) (02/09/2021) Résumé du rapport de synthèse périodique n° 13 - Campath (alemtuzumab) (02/09/2021) Résumé du rapport de synthèse périodique n° 14 - Campath (alemtuzumab) Résumé du rapport de synthèse périodique n° 15 - Campath (alemtuzumab)

Résumé du rapport de synthèse périodique n° 16 - Campath (alemtuzumab) (21/12/2023) Résumé du rapport de synthèse périodique n° 17 - Campath (alemtuzumab) (17/07/2024) Résumé du rapport de synthèse périodique n° 18 - Campath (alemtuzumab) (26/09/2024)

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