

# Ciclograft

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Ciclograft 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose**

## Substance active

Ciclosporine

## Laboratoire

Alept

## 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)

##### **Ciclograft 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose**

##### Critères d'octroi

- Prévention du rejet de greffe de cornée transfixiante chez les patients à haut risque de rejet en association avec les corticoïdes, dans les situations à risque suivantes et dès lors que le prescripteur juge la monothérapie de corticoïdes par voie locale non suffisante :
  - Présence de néovascularisation cornéenne et synéchies antérieures ;



- Antécédents d'échec ou de rejet d'une greffe préalable ;
- Large diamètre du greffon, greffe excentrée ;
- Chirurgies du segment antérieur, et situation susceptible d'être génératrice d'inflammation prolongée ;
- Antécédents de kératite herpétique ;
- Pathologies de la surface oculaire / terrain dysimmunitaire et atopie ;
- Jeune âge (<12 ans).

Autres indications :

- **Chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans, dans le traitement de la sécheresse oculaire dans les situations suivantes :**
  - Kératoconjonctivite phlycténulaire ;
  - Kératoconjonctivite adénovirale ;
  - Kératoconjonctivite vernale ;
  - Kératoconjonctivite atopique ;
  - Kératoconjonctivite herpétique ;
  - Rosacée oculaire ;
  - Ulcère cornéen ;
  - Syndrome de Gougerot Sjögren ;
  - Et lorsque les traitements par Ikervis et/ou Verkazia (ciclosporine 0,1%) s'avèrent inefficaces ou non tolérés (dans les indications de leurs AMM respectives).
- Ainsi que :
  - Epidermolyse bulleuse ;
  - Ptérygion ;
  - Brûlure de l'oeil et de ses annexes ;
  - GVH ;
  - Kératite ;
  - Kératito-conjonctivite ;
  - Pemphigoïde oculaire.

## Autres informations

- Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations AAC Ciclograft
- Prescription réservée aux ophtalmologistes

 AAC Ciclograft – PUT-SP (27/02/2024)  AAC Ciclograft – RCP (27/02/2024)

## 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](#)

## Autorisation d'accès précoce (AAP)

### Ciclograft 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose

Refus du renouvellement de l'AAP le 07/12/2023

- [Consultez la décision de refus de la HAS](#)



Avis de l'ANSM du 09/11/2023 sur le médicament Ciclograft dans le cadre d'une demande de renouvellement d'AAP