PUBLIÉ LE 28/01/2021 - MISE À JOUR LE 06/12/2024

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 ;
  - Pemphigoide 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