PUBLIÉ LE 03/11/2020 - MISE À JOUR LE 16/04/2025

Emcitate

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Emcitate 350 microgramme, comprimé

Substance active

Tiratricol

Laboratoire

Rare Thyroid Therapeutics Internationl AB

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)

Emcitate 350 microgramme, comprimé

Critères d'octroi

- Traitement du déficit en transporteur 8 de monocarboxylate (MCT8) confirmé génétiquement chez l’enfant dès le diagnostic ou chez l’adulte.
- Situations chez l’adulte nécessitant le freinage de la sécrétion de TSH, en particulier les syndromes de résistance aux hormones thyroïdiennes pour lesquels un traitement avec des hormones thyroïdiennes ne permet pas un freinage suffisant et les cancers thyroïdiens différenciés opérés.

Autres informations

Note d’information pour les prescripteurs et pour les patients AAC Emcitate – PUT-SP (29/11/2024)

- Posologie : 350 µg/j initialement puis 700-2100 µg/j en 1 à 3 administrations.
- RCP de Téatrois dans l’indication « Les situations nécessitant, le freinage de la sécrétion de TSH, en particulier les syndromes de résistance aux hormones thyroïdiennes et les cancers thyroïdiens différenciés ».
  Posologie : La posologie moyenne est de 2 à 5 comprimés par jour, répartis dans la journée.
  Ce médicament doit être administré obligatoirement en 3 ou 4 prises par jour pour assurer la freination de la TSH tout au long du nycthémère.
  Ce médicament doit être prescrit en supplément du traitement substitutif par la L-thyroxine, lorsque l'effet TSH-freinateur du traitement par la L-thyroxine est insuffisant.
- Prescription réservée aux spécialistes en pédiatrie, endocrinologie, diabétologie et nutrition, en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

Résumé du rapport de synthèse

AAC Emcitate – Résumé du rapport de synthèse n° 1 – Période du 01/07/2023 au 31/12/2023 (26/08/2024)

AAC Emcitate – Résumé du rapport de synthèse n° 2 – Période du 01/01/2024 au 30/06/2024 (15/11/2024) AAC Emcitate – Résumé du rapport de synthèse n° 3 – Période du 01/01/2024 au 31/12/2024 (16/04/2025)

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.