

Endari

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Endari 5 g, poudre orale en sachet

Substance active

L- glutamine

Laboratoire

Emmaus Medical (Mytomorrows)

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)


Critères d'octroi

- Patient drépanocytaire, avec CVO persistantes malgré prise en charge par un traitement curatif, inéligibles aux essais cliniques
ET
 - ayant un projet de grossesse ou de paternité, contre indiquant la poursuite de l'HU

- OU patient intolérant ou inéligible à l'HU
- OU association avec l'HU en cas de réponse sous-optimale à l'HU

Autres informations

- Avis défavorable de la commission initiale d'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de l'ANSM à l'octroi d'une ATU de cohorte pour Endari (L-glutamine) pour le "Traitement de la drépanocytose chez les patients adultes et les enfants de plus de 5 ans", le 06 décembre 2018.
- Avis défavorable du CHMP de l'Agence Européenne du Médicament à l'octroi d'une AMM centralisée pour Xyndari (L-glutamine) pour le « Traitement de la drépanocytose », le 29 mai 2019. Cette décision s'appuie notamment sur l'absence de démonstration de l'efficacité de la L-glutamine pour diminuer le nombre de crises vaso-occlusives dans deux études cliniques, et le nombre important de patients sortis des études précocement.
- RCP Etats-Unis - Site FDA

 Avis défavorable de la commission initiale d'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de l'ANSM, le 06/12/2018

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