

PUBLIÉ LE 24/06/2019 - MISE À JOUR LE 06/12/2023

# Endari

Base publique du médicament

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

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
  - 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 <u>par le formulaire dédié</u>