

# 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