

# Malacef

## **Information du 06/06/2025 : Arrêt de fabrication de la spécialité Malacef 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable**

Intsel Chimos a informé l'ANSM de l'arrêt de fabrication de la spécialité Malacef et dispose de stocks jusqu'à fin juin 2025. Les demandes d'AAC sont possibles jusqu'à épuisement du stock et au-delà pour les PUI disposant de stocks avancés.

En remplacement de Malacef, une alternative avec AMM : Artesunate Amivas 110 mg poudre et solvant pour solution pour perfusion est mise à disposition par l'exploitant Cevibra dans le cadre d'autorisation d'importation depuis le 2 juin 2025.

Les spécialités Malacef et Artesunate Amivas comportent des différences en termes de dosage, de composition et de modalités de reconstitution et d'administration dont il faut tenir compte

- [Consultez le courrier de Cevibra du 28/05/2025](#)

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

### **Malacef 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable**

## Substance active

Artesunate

## Laboratoire

Guilin Pharma

## 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)

#### Malacef 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable

#### Critères d'octroi

##### ● Paludisme

- Accès grave de paludisme à *Plasmodium falciparum*
- Joindre la fiche du PUT.

##### ● Infection à CMV

- Absence de critère d'octroi publiable à ce jour. Justifier la demande avec avis préalable du CNR CMV

#### Autres informations

↓ Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations ATUn Malcef (artesunate) 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable (version du 16/11/2017) ↓ Courrier de Cevibra du 28/05/2025 : mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de flacons de Artesunate for Injection (110 mg/ vial) initialement destinés au marché américain

#### Résumés de rapports de synthèse

- ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 1 - Malacef (artesunate) 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 2 - Malacef (artesunate) 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 3 - Malacef (artesunate) 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 4 - Malacef (artesunate) 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable
- ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 5 - Malacef (artesunate) 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable

#### 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](#)