PUBLIÉ LE 10/09/2018 - MISE À JOUR LE 06/06/2025

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 Cevidra 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 Cevidra 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 Cevidra 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 (artésunate) 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Résumé du rapport de synthèse n° 2 - Malacef (artésunate) 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Résumé du rapport de synthèse n° 3 - Malacef (artésunate) 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Résumé du rapport de synthèse n° 4 - Malacef (artésunate) 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Résumé du rapport de synthèse n° 5 - Malacef (artésunate) 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