

PUBLIÉ LE 26/01/2021 - MISE À JOUR LE 06/12/2024

Maralixibat

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Maralixibat 5 mg/ml, solution buvable Maralixibat 10 mg/ml, solution buvable
Substance active
Maralixibat Chlorure
Laboratoire
Mirum Pharmaceuticals, Inc.
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)
Maralixibat 5 mg/ml, solution buvable Maralixibat 10 mg/ml, solution buvable

Fin des AAC le 16/03/2023

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Maralixibat 5 mg/ml, solution buvable Maralixibat 10 mg/ml, solution buvable

Indication de l'AAP octroyée le 23/02/2023, renouvelée le 07/03/2024

Traitement du prurit cholestatique chez les patients atteints du syndrome d'Alagille (SAG) à partir de l'âge de 2 mois.

Fin d'AAP le 18/05/2024

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui