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

Maralixibat

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

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)

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