

Nexviadyme

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Nexviadyme 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Substance active

avalglucosidase alfa

Laboratoire

Sanofi Winthrop Industrie

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)

Nexviadyme 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Fin d'AAC le 05/10/2022

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Nexviadyme 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 29/09/2022, renouvelée le 05/10/2023, le 24/10/202 et le 04/09/2025

traitement des patients adultes et pédiatriques atteints de la maladie de Pompe (déficit en α -glucosidase acide) en cas d'échec à l'aglucosidase alfa.

- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui