PUBLIÉ LE 22/04/2022 - MISE À JOUR LE 27/02/2025

Amvuttra

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Amvuttra (Vutrisiran) 25 mg, solution injectable en seringue préremplie

Substance active

Vutrisiran

Laboratoire

Alnylam

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)

Amvuttra (Vutrisiran) 25 mg, solution injectable en seringue préremplie
Fin de l'AAC le 06/02/2023

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Amvuttra (Vutrisiran) 25 mg, solution injectable en seringue préremplie

indication de l’AAP octroyée le 08/12/2022, renouvelée le 14/12/2023 et arrêtée le 12/03/2024

Traitement de l’amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR) chez les patients adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2 en cas d’impossibilité d’administration des traitements disponibles

---

Amvuttra (Vutrisiran) 25 mg, solution injectable en seringue préremplie

Indication de l'AAP refusée le 20/02/2025

Traitement de l’amylose à transthyrétine de type sauvage ou héréditaire chez les patients adultes présentant une cardiomyopathie (ATTR-CM) dont la pathologie évolue malgré un traitement par tafamidis ou intolérants à ce dernier.

- Consultez la décision de refus de la HAS

Avis de l'ANSM du 03/02/2025 sur le médicament Amvuttra 25 mg, solution injectable en seringue préremplie (26/02/2025)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui