

## Ospolot

### Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Ospolot 50 mg, comprimé**

**Ospolot 200 mg, comprimé sécable**

**Ospolot 20 mg/ml, suspension buvable**

### Substance active

Sultiamé

### Laboratoire

Desitin Arzneimittel GmbH

### 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)

**Ospolot 50 mg, comprimé**  
**Ospolot 200 mg, comprimé sécable**  
**Ospolot 20 mg/ml, suspension buvable**

## Critères d'octroi

- Après échec des thérapeutiques disponibles et appropriées :
  - Traitement du Syndrome de Pointes Ondes Continues du Sommeil (POCS)
  - Epilepsie à paroxysmes rolandiques
  - Epilepsie de Landau-Keffner
  - Etat d'absence épileptique
- La spécialité Ospolot 20 mg/ml, suspension buvable, est indiquée chez les enfants de moins de 6 ans, ou chez les patients ne pouvant avaler les comprimés, ou pour lesquels la posologie adéquate ne peut être obtenue avec les comprimés.
- Pour toute autre indication, merci de justifier votre demande

## Autres informations

- Posologie :
  - POCS : 5 à 10 mg/kg de poids corporel par jour
  - Epilepsie à paroxysmes rolandiques, Epilepsie de Landau-Keffner et Absences
    - Enfant : 5 mg/kg par jour
    - Adulte : 200 à 600 mg par jour
  - Augmentation progressive des doses.
  - La dose quotidienne doit être répartie dans la mesure du possible en trois doses quotidiennes.
  - Les comprimés pelliculés d'Ospolot sont à prendre sans croquer avec 1 verre d'eau.
- Se conformer au protocole d'utilisation thérapeutique.

↓ AAC Ospolot 50 mg et 200 mg, comprimés – PUT-RD (03/09/2025)

- Prescription réservée aux spécialistes en pédiatrie ou en neurologie.

## Résumé de rapport de synthèse périodique

↓ AAC Ospolot - Résumé du rapport de synthèse périodique n° 1 - Période du 01/03/2022 au 28/02/2023  
(01/12/2023) ↓ AAC Ospolot - Résumé du rapport de synthèse périodique n° 2 - Période du 01/03/2023 au  
29/02/2024 (02/10/2024) ↓ AAC Ospolot - Résumé du rapport de synthèse périodique n° 3 - Période du 01/03/2024  
au 28/02/2025 (24/06/2025)

## 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

## Autorisation d'accès précoce (AAP)

**Ospolot 50 mg, comprimé**  
**Ospolot 200 mg, comprimé sécable**  
**Ospolot 20 mg/ml, suspension buvable**

Changement de statut en AAC le 28/03/2022

## Documents de référence

↓ Changement de statut des spécialités Ospolot 50mg, comprimés pelliculés et Ospolot 200mg, comprimés pelliculés sécables (sultiame) (28/03/2022)

## Lire aussi

↓ Compte-rendu - Séance du 16/10/2014 - Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (17/11/2014)

## Résumé de rapport de synthèse périodique

↓ Résumé du rapport de synthèse n° 1 - Ospolot 50 mg, comprimé pelliculé - Ospolot 200 mg, comprimé pelliculé sécable (18/12/2017) ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 2 - Ospolot 50 mg, comprimé pelliculé - Ospolot 200 mg, comprimé pelliculé sécable (18/12/2017) ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 3 - Ospolot 50 mg, comprimé pelliculé - Ospolot 200 mg, comprimé pelliculé sécable (31/10/2018) ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 4 - Ospolot 50 mg, comprimé pelliculé - Ospolot 200 mg, comprimé pelliculé sécable (01/04/2021) ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 5 - Ospolot 50 mg, comprimé pelliculé - Ospolot 200 mg, comprimé pelliculé sécable (26/04/2021)

↓ Résumé du rapport de synthèse n° 6 - Ospolot 50 mg, comprimé pelliculé - Ospolot 200 mg, comprimé pelliculé sécable (05/11/2021) ↓ Résumé du rapport de synthèse n° 7 - Ospolot 50 mg, comprimé pelliculé - Ospolot 200 mg, comprimé pelliculé sécable (14/11/2022)