PUBLIÉ LE 16/11/2020 - MISE À JOUR LE 19/04/2023

Selinexor

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Selinexor 20 mg, comprimé

Substance active

Selinexor

Laboratoire

Karyopharm Therapeutics

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)

- Fin d'AAC le 12/04/2023

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Indication de l'AAP refusée le 06/04/2023

En association avec la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins quatre traitements antérieurs et dont la maladie est réfractaire à au moins deux inhibiteurs du protéasome, deux immunomodulateurs et un anticorps monoclonal anti-CD38, et chez qui la maladie a progressé lors du dernier traitement, lorsque toutes les options thérapeutiques ont été épuisées (hors thérapies cellulaires), sur l'avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)

- Refus d'accès précoce de la HAS

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui