PUBLIÉ LE 03/11/2021 - MISE À JOUR LE 11/07/2025

[^{177}Lu]Lu-PSMA-617

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

[^{177}Lu]Lu-PSMA-617 1000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion

Substance active

(^{177}Lu) vipivotide tetraxetan

Laboratoire

Advanced Accelerator Applications

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)

[^{177}Lu]Lu-PSMA-617 1000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion

Fin des ACC le 04/08/2023

Autorisation d'accès précoce (AAP)

[^{177}Lu]Lu-PSMA-617 1000 MBq/mL, solution injectable/pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 13/07/2022, renouvelée le 13/07/2023, puis le 26/08/2024 et et arrêtée le 30/04/2025

En association avec une suppression androgénique et avec ou sans hormonothérapie inhibitrice de la voie des androgènes est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique, résistant à la castration (CPRCm), progressif, positif à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) qui ont été traités par hormonothérapie inhibitrice de la voie des androgènes et par chimiothérapie à base de taxane.

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui