

PUBLIÉ LE 14/04/2022 - MISE À JOUR LE 23/04/2025

## Jakavi

| Spécialité(s) pharmaceutique(s)  |
|--|
| Jakavi 5 mg/mL solution buvable<br>Jakavi 5 mg, comprimé<br>Jakavi 10 mg, comprimé |
| Substance active   |
| ruxolitinib (sous forme de phosphate)  |
| Laboratoire  |
| Novartis Pharma SAS  |
| AMM  |
| Documents de référence dans le cadre de l'AMM                                      |
| Indication(s) dans ce cadre  |
| Documents de référence dans ce cadre   |
| Suivi des patients   |

| 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 précoce (AAP)       |  |

## Jakavi 5 mg/mL solution buvable

## Indication de l'AAP octroyée le 19/12/2024

Traitement des patients âgés de 2 ans à moins de 12 ans atteints de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) aiguë ou chronique qui ont une réponse inadéquate aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques.

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

|   | Décision du 19/12/2024 de la HAS | portant autorisation d | accès précoce de | la spécialité | lakavi (ruxolotinib |
|---|----------------------------------|------------------------|------------------|---------------|---------------------|
| • | Decision du 19/12/2024 de la HAS | Dorlani autonsation u  | acces precoce de | ia specialite | iakavi (ruxulutili  |

Avis de l'ANSM du 19/12/2024 sur le médicament Jakavi 5 mg/mL solution buvable dans le cadre d'une demande d'AAP (10/01/2025)

## Jakavi 5 mg, comprimé Jakavi 10 mg, comprimé

Indication de l'AAP octroyée le 31/03/2022, renouvelée le 16/03/2023 et arrêtee le 15/02/2024

Traitement des patients âgés de 12 ans et plus atteints de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë ou de la maladie du greffon contre l'hôte chronique qui ont une réponse inadéquate aux corticostéroïdes ou à d'autres traitements systémiques

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui

Ц