

PUBLIÉ LE 06/05/2022 - MISE À JOUR LE 15/11/2023

Miglustat

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Miglustat 65 mg, gélule
Substance active
miglustat
Laboratoire
Amicus
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 compassionnel (AAC)
Miglustat 65 mg, gélule
Fin d'AAC le 13/11/2023

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Miglustat 65 mg, gélule

Indication de l'AAP refusée le 27/07/2023

Dans le traitement à long terme des patients adultes atteints de la forme tardive de la maladie de Pompe (déficit en α -glucosidase acide [GAA]) en cas d'échec à un traitement enzymatique substitutif

• <u>Décision de refus de la HAS</u>

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui

L