PUBLIÉ LE 22/10/2021 - MISE À JOUR LE 20/12/2024

Kymriah

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Kymriah 1,2 X 10^6 - 6 X 10^8 cellules dispersion pour perfusion

Substance active

Lymphocytes T humains autologues génétiquement modifiés ex vivo via un vecteur lentiviral codant pour le récepteur antigénique chimérique (CAR) anti-CD19

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

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)

Kymriah 1,2 X 10^6 - 6 X 10^8 cellules dispersion pour perfusion

- Fin des AAC le : 24/03/2019

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Kymriah 1,2 X 10^6 - 6 X 10^8 cellules dispersion pour perfusion

Indication de l'AAP renouvelée le 06/07/2023

Traitement des patients adultes présentant un lymphome folliculaire après au moins deux lignes de traitement qui présentent une maladie réfractaire ou en rechute pendant ou dans les 6 mois qui suivent la fin de leur traitement d'entretien ou en rechute après une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques, uniquement lorsque toutes les options thérapeutiques ont été épuisées sur l'avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)
Fin d'AAP le 15/09/2024

AMM – Oui