PUBLIÉ LE 03/09/2021 - MISE À JOUR LE 10/10/2024

Oxbryta - Voxelotor

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Oxbryta 500 mg, comprimés pelliculés

Substance active

Voxelotor

Laboratoire

Pfizer Europe MA EEIG

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)

Oxbryta 500 mg, comprimés pelliculés

Fin des AAC le : 23/08/2022

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Oxbryta 500 mg, comprimés pelliculés

Indication de l'AAP arrêtée le 21/09/2024

Traitement de l’anémie hémolytique sévère causée par la drépanocytose, chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, et après avis d’un centre spécialisé dans la prise en charge de la drépanocytose :

- en association à l’hydroxyurée/hydroxycarbamide (HU/HC), chez les patients ne répondant pas suffisam- ment à un traitement bien conduit par HU/HC
- en monothérapie chez les patients intolérants ou non éligibles à HU/HC.

- Consultez la décision de la HAS

Résumé de rapport de synthèse périodique

ATUc Voxelotor – résumé de rapport de synthèse périodique n°1 – Période du 14 septembre 2021 au 13 mars 2022

AMM – Suspendue