PUBLIÉ LE 22/12/2020 - MISE À JOUR LE 01/04/2025

Xalkori

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Xalkori 200 mg gélules
Xalkori 250 mg gélules
Crizotinib Pfizer 25 mg/ml nourissons et enfants, solution buvable

Substance active

Crizotinib

Laboratoire

Pfizer

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)

Crizotinib Pfizer 25 mg/ml nourissons et enfants, solution buvable

- Fin d'AAC le 31/03/2025

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Xalkori 200 mg gélules
Xalkori 250 mg gélules

Indications de l'AAP arrêtée le 24/07/2023

Traitement du Lymphome T anaplasique à grandes cellules (LAGC) ALK-positif, en rechute ou réfractaire, à partir de la 2ème ligne de traitement, chez les patients pédiatriques à partir de 6 ans.

Ce médicament a une AMM dans cette indication.

Résumé de rapport de synthèse périodique

ATUc Crizotinib – Résumé du rapport de synthèse n°1 – Période du 22 décembre 2020 au 21 décembre 2021 (13/12/2022) ATUc Crizotinib – Résumé du rapport de synthèse n°2 – Période du 22 décembre 2020 au 20 septembre 2022 (24/08/2023)

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Xalkori 200 mg gélules
Xalkori 250 mg gélules

Indication(s) du CPC octroyé le 27/12/2019, renouvelé le 03/09/2024

Traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique présentant une mutation de l'exon 14 de c-met, après au moins une ligne de traitement à base de doublet de platine associé ou non à une immunothérapie

Documents de référence dans ce cadre

- Décision du 03/09/2024 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle des médicaments Xalkori 200mg, gélule, Xalkori 250mg, gélule

Xalkori 200 mg, gélule Xalkori 250 mg, gélule - Protocole de suivi des patients (03/01/2020)

Base publique du médicament

- Base publique du médicament

Résumés de rapports de synthèse périodiques

Xalkori – Résumé du rapport de synthèse n°1, période du 29 avril 2021 au 28 avril 2022 (31/04/2023) Xalkori – Résumé du rapport de synthèse n°2, période du 29 avril 2021 au 29 avril 2023 (22/11/2023)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui