

# 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**

