

# Xalkori

Actualisation du 28/01/2026

Publication des résumés des rapports de synthèse n°3 et n°4

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Xalkori 200 mg gélules**

**Xalkori 250 mg gélules**

**Crizotinib Pfizer 25 mg/ml nourrissons 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 nourrissons 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) ↓ Xalkori –  
Résumé du rapport de synthèse n°3, période du 29 avril 2023 au 28 avril 2024 (28/01/2026) ↓ Xalkori – Résumé  
du rapport de synthèse n°4, période du 29 avril 2024 au 28 avril 2025 (28/01/2026)

**Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui**

