

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 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](#)

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)
- ↓ 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)

