

PUBLIÉ LE 29/03/2022 - MISE À JOUR LE 26/03/2025

Xenpozyme

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Xenpozyme 20 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Substance active
Olipudase alfa
Laboratoire
Sanofi Winthrop Industrie
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients

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)
Xenpozyme 20 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Fin des AAC le 24/09/2022

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Xenpozyme 20 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AP octroyée le 17/03/2022, renouvelée le 27/04/2023 et le 06/06/2024 et arrêtee le 14/02/2025

Traitement enzymatique substitutif à long terme des manifestations non-neurologiques du déficit en sphingomyélinase acide (ASMD) de type B et A/B chez les patients pédiatriques et adultes

Résumés des rapports de synthèse

Xenpozyme (olipudase alfa) 20 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion - Résumé de rapport de synthèse n° 1 - Période du 20/05/2022 au 05/12/2022

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui

Ц