

# Xenpozyme

## 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

## 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)

**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 arrêtée 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**