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

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 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