

# Mabthera

Actualisation du 20/03/2026

Publication du résumé de rapport de synthèse n°5 du CPC

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Mabthera 100 mg, solution à diluer pour perfusion**  
**Mabthera 500 mg, solution à diluer pour perfusion**  
**et l'ensemble des spécialités biologiques similaires de rituximab**

## Substance active

Rituximab

## Laboratoire

Celltrion, Pfizer, Roche et Sandoz

## 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](#)

**Mabthera 100 mg, solution à diluer pour perfusion**  
**Mabthera 500 mg, solution à diluer pour perfusion**  
**et l'ensemble des spécialités biologiques similaires de rituximab**

Indication du CPC du 30/07/2018, modifié le 04/03/2019, renouvelé le 20/06/2023, modifié le 09/02/2026

Traitement du purpura thrombopénique immunologique (PTI) sévère réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines IV)

↓ CPC Rituximab - PUT-SP (10/02/2026)

- [Décision du 20/06/2023 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle de la spécialité Mabthera 100mg et 500mg, solution à diluer pour perfusion](#)
- [Décision du 09/02/2026 - Modification du cadre de prescription compassionnelle de la spécialité Mabthera 100mg et 500mg, solution à diluer pour perfusion](#)

↓ Décision modifiant le recommandation temporaire d'utilisation des spécialités à base de rituximab - Courrier adressé au laboratoire Sandoz (29/06/2020) ↓ Décision modifiant le recommandation temporaire d'utilisation des spécialités à base de rituximab - Courrier adressé au laboratoire Biogaran (29/06/2020) ↓ Décision modifiant le recommandation temporaire d'utilisation des spécialités à base de rituximab - Courrier adressé au laboratoire Roche (29/06/2020)

### Lire aussi

↓ Compte-rendu Séance du 17 novembre 2016 - Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (23/01/2017)

### Résumés de rapport de synthèse périodiques

- ↓ RTU Rituximab PTI - Résumé de rapport de synthèse n°1 - Période du 20/06/2020 au 19/06/2021 (20/09/2023)
- ↓ CPC Rituximab PTI - Résumé de rapport de synthèse n°2 - Période du 20/06/2021 au 19/06/2022 (20/09/2023)
- ↓ CPC Rituximab PTI - Résumé de rapport de synthèse n°3 - Période du 20/06/2022 au 19/06/2023 (17/06/2024)
- ↓ CPC Rituximab PTI - Résumé de rapport de synthèse n°4 - Période du 20/06/2023 au 19/06/2024 (08/12/2025)
- ↓ CPC Rituximab PTI - Résumé de rapport de synthèse n°5 - Période du 20/06/2024 au 19/06/2025 (20/03/2026)

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