PUBLIÉ LE 29/06/2020 - MISE À JOUR LE 19/06/2026

Mabthera

Actualisation du 19/06/2026

- Décision de renouvellement du CPC en date du 18/06/2026

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

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

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, renouvelé le 18/06/2026

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 du 18/06/2026 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle de la spécialité Mabthera 100mg et 500mg, solution à diluer pour perfusion et des spécialités identifiées comme biologiques similaires et inscrites sur la liste de référence des groupes biologiques similaires mentionnée à l'article L.5121-10-2 du code de la sante publique

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