

# Mabthera

## 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

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

 CPC Rituximab - PUT-SP (11/07/2023)





- Décision du 20/06/2023 - Renouvellement 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)

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

