

Méthotrexate

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Méthotrexate Accord 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Méthotrexate Accord 25 mg/mL, solution injectable

Méthotrexate Teva 10 pour cent (1 g/10 ml), solution injectable

Méthotrexate Teva 10 pour cent (5 g/50 ml), solution injectable

Méthotrexate Teva 2,5 pour cent (50 mg/2 ml), solution injectable

Méthotrexate Teva 2,5 pour cent (500 mg/20 ml), solution injectable

Méthotrexate Viatris 100 mg/ml, solution injectable

Méthotrexate Viatris 25 mg/ml, solution injectable

Méthotrexate Viatris 50 mg/ 2 ml, solution injectable

Méthotrexate Rosemont 2 mg/ml, solution buvable

Substance active

Méthotrexate

Laboratoire

Accord Healthcare France SAS

Teva Santé

Viatris

Rosemont Pharmaceuticals LTD

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)

Méthotrexate Rosemont 2 mg/ml, solution buvable

Critères d'octroi

- Polyarthrite rhumatoïde juvénile
- Ou traitement d'entretien d'une leucémie aigüe lymphoblastique
- Chez les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés
- Uvéite antérieure
- Dermatomyosite juvénile
- Pelade
- Pour toute autre indication, merci de justifier votre demande

Autres informations

- 1 ml de solution = 2 mg de méthotrexate
- Il existe des formes comprimés de méthotrexate avec une AMM en France - Base de données publique du médicament
- RCP Royaume - Uni - Site eMC

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié.

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Méthotrexate Accord 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Méthotrexate Accord 25 mg/mL, solution injectable

Méthotrexate Teva 10 pour cent (1 g/10 mL), solution injectable

Méthotrexate Teva 10 pour cent (5 g/50 mL), solution injectable

Méthotrexate Teva 2,5 pour cent (50 mg/2 mL), solution injectable

Méthotrexate Teva 2,5 pour cent (500 mg/20 mL), solution injectable

Méthotrexate Viatris 100 mg/ml, solution injectable

Méthotrexate Viatris 25 mg/ml, solution injectable

Méthotrexate Viatris 50 mg / 2 mL, solution injectable

Indication du CPC établi le 21/03/2016, renouvelé le 28/07/2020 et le 28/07/2023, modifié le 16/05/2022, le 27/06/2024 et le 16/05/2025

Traitements médicaux de la Grossesse Extra-Utérine (GEU)

Documents de référence dans ce cadre

- Décision du 16/05/2022 - Modification du cadre de prescription compassionnelle des médicaments à base de méthotrexate, solution injectable, dans le traitement médical de la grossesse extra-uterine (GEU)
- Décision du 19/07/2023 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle des médicaments méthotrexate

- [Décision du 27/06/2024 - Modification du cadre de prescription compassionnelle des médicaments à base de méthotrexate, solution injectable, dans le traitement médical de la grossesse extra-uterine \(GEU\)](#)
 - [Décision du 16/05/2025 - Modification du cadre de prescription compassionnelle des médicaments Méthotrexate](#)
- ↓ CPC Methotrexate GEU – PUT-SP (21/05/2025)
- ↓ Compte-rendu - Séance du 09/07/2015 - Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (28/09/2015)

Suivi des patients

[Accéder au portail de suivi des patients « CPC Méthotrexate»](#)

Résumés de rapport de synthèse périodiques

↓ CPC Méthotrexate – Rapport n° 7 Période du 01/08/2024 au 31/07/2025 (08/12/2025)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui

