PUBLIÉ LE 30/07/2020 - MISE À JOUR LE 27/08/2026

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 Heathcare 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 juvenile
- 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, modifié le 16/05/2022, renouvelé le 28/07/2023, modifié le 27/06/2024 et le 16/05/2025 et renouvelé le 21/07/2026

Traitement médical 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
- Décision du 21/07/2026 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle des médicaments Méthotrexate

CPC Methotrexate GEU – PUT-SP (21/07/2026)

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° 6 – Période du 01/08/2023 au 31/07/2024

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