PUBLIÉ LE 14/10/2020 - MISE À JOUR LE 08/10/2026

Mylotarg

Actualisation du 08/10/2026

- Publication des rapports de synthèse n° 4 et n° 5

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Mylotarg 5 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Substance active

gemtuzumab ozogamicine

Laboratoire

Laboratoire Pfizer

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)

- ATUc de septembre 2014
- Arrêt d'ATUc le 19/07/2018

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Mylotarg 5 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication du CPC établi le 24/06/2020, débuté le 24/11/2021, renouvelé le 24/11/2024

Traitement de la leucémie aiguë myéloïde (LAM) CD33 positive en rechute ou réfractaire chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans, à l'exception de la leucémie aiguë promyélocytaire.

Documents de référence dans le cadre de l'AMM

Base de données publique du médicament : Mylotarg 5 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Documents de référence dans ce cadre

- Décision du 19/11/2024 - Renouvellement du CPC du médicament Mylotarg 5 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
- Décision du 24/06/2020 - Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour Mylotarg 5 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients - CPC - Mylotarg 5 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (20/01/2022)

Résumés de rapport de synthèse

Recommandation temporaire d'utilisation - Gemtuzumab ozogamicine 5 mg - Résumé du rapport de synthèse n°1 (Période du 31/08/2020 au 31/08/2021) - (11/07/2024) CPC Mylotard - Résumé du rapport de synthèse n° 2 (Période du 31/08/2020 au 31/08/2022) - (11/07/2024) CPC Mylotard - Résumé du rapport de synthèse n° 3 (Période du 31/08/2020 au 31/08/2023) - (31/07/2024) CPC Mylotard - Résumé du rapport de synthèse n° 4 (Période du 31/08/2020 au 31/08/2024) - (08/10/2026) CPC Mylotard - Résumé du rapport de synthèse n° 5 (Période du 31/08/2020 au 31/08/2025) - (08/10/2026)