

# Mylotarg

## 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 promyélocyttaire.

### **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 août 2020 au 31 août 2021) (11/07/2024)  Cadre de prescription compassionnelle (CPC) Mylotard - Résumé du rapport de synthèse n° 2 (Période du 31 aout 2020 au 31 aout 2022) (11/07/2024)  Cadre de prescription compassionnelle (CPC) Mylotard - Résumé du rapport de synthèse n° 3 (Période du 31 aout 2020 au 31 aout 2023) (31/07/2024)