

# 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 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 \(Période du 31 août 2020 au 31 août 2021\) \(11/07/2024\)](#) ↓ [Cadre de prescription compassionnelle \(CPC\)](#)

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