

PUBLIÉ LE 14/10/2020 - MISE À JOUR LE 20/11/2024

# Mylotarg

Base publique du médicament

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
Documents de reference dans le cadre de l'Almin
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Documents de reference dans ce cadre
Suivi des patients

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)
<ul> <li>ATUc de septembre 2014</li> <li>Arrêt d'ATUc le 19/07/2018</li> </ul>

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
- <u>Décision du 24/06/2020 Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour Mylotarg 5 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion</u>
- 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)