

Thalidomide

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Thalidomide BMS 50 mg, gélule
Thalidomide Accord 50 mg, gélule

Substance active

Thalidomide

Laboratoire

Thalidomide BMS 50 mg, gélule : Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Thalidomide Accord 50 mg, gélule : Accord Healthcare France SAS

Statut

CPC octroyé le 05/05/2015
Début le 08/06/2015
Révisé le 17/10/2016
Renouvelé pour 3 ans le 26/08/2019
Nouvelle indication le 09/05/2022
Renouvelé pour 3 ans le 16/08/2022

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](#)

Documents de référence dans le cadre de l'AMM

Documents disponibles sur le site de l'EMA

Indication(s) dans ce cadre

- traitement des aphtoses sévères, y compris chez les patients HIV positifs et dans la maladie de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1ère intention (traitements locaux et colchicine),
- traitement des formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-Kanof, en 2ème ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et/ou chloroquine),
- traitement des formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de type II),
- traitement de la maladie de Crohn active, sévère chez les enfants de plus de 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïde, immunosuppresseur ou anti-TNF ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés,
- traitement des érythèmes polymorphes majeurs récidivants (plus de trois poussées par an) et des formes récurrentes subintrales, malgré un traitement antiviral bien conduit dans les cas post-herpétiques.

Suivi des patients

- Portail de suivi des patients "RTU Thalidomide Celgene"

Documents de référence

- Consultez la décision du 06/05/2022 - Modification du cadre de prescription compassionnelle de Thalidomide Accord 50 mg, gélule et des médicaments qui appartiennent au même groupe générique
- Consultez la décision du 16/08/2022 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle de Thalidomide BMS 50 mg, gélule et des médicaments qui appartiennent au même groupe générique

↓ PUT Thalidomide - Version août 2022 (16/08/2022)

Résumé de rapport de synthèse périodique

↓ Résumé du Rapport périodique de synthèse n°1- THALIDOMIDE CELGENE (25/10/2016) ↓ Résumé du Rapport périodique de synthèse n°2- THALIDOMIDE CELGENE (15/09/2017)

+ Consultez les documents de mesures additionnelles de réduction du risque