

# 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

## 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

#### Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

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

Indication du CPC établi le 05/05/2015, révisé le 17/10/2016, renouvelé le 26/08/2019, modifié le 09/05/2022, renouvelé le 16/08/2022 et le 04/08/2025

- 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.

## Documents de référence

- [Consultez la décision du 04/08/2025 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle de Thalidomide BMS 50 mg, gélule et des médicaments qui appartiennent au même groupe générique](#)
- [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)



## Suivi des patients

Le recueil des données des patients traités dans le CPC du Thalidomide s'effectue via les fiches de l'Observatoire des prescriptions de Thalidomide

## Documents de référence dans le cadre de l'AMM

[Documents disponibles sur le site de l'EMA](#)

## 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)