

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 subintrantes, 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)

 Consultez les documents de mesures additionnelles de réduction du risque