PUBLIÉ LE 16/05/2022 - MISE À JOUR LE 26/03/2025

Voraxaze

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Voraxaze 1000 U, poudre pour solution pour perfusion

Substance active

glucarpidase

Laboratoire

Serb 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

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Voraxaze 1000 U, poudre pour solution pour perfusion

Fin d'AAC le 16/05/2022

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Voraxaze 1000 U, poudre pour solution pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 25/04/2022, renouvelée le 30/03/2023 et arrêtée le 29/03/2024

Réduire la concentration plasmatique toxique de méthotrexate chez les adultes et les enfants (à partir de 28 jours) présentant une élimination retardée du méthotrexate ou un risque de toxicité du méthotrexate

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui