

PUBLIÉ LE 07/06/2022 - MISE À JOUR LE 06/12/2024

Ultomiris

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Ultomiris 300 mg/3 mL solution à diluer pour perfusion Ultomiris 1 100 mg/11 mL solution à diluer pour perfusion
Substance active
Ravulizumab
Laboratoire
Alexion Pharma France SAS
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
bocuments de reference dans le édule de 1711 III
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence 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 précoce (AAP)

Ultomiris 300 mg/3 mL solution à diluer pour perfusion Ultomiris 1 100 mg/11 mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP refusée le 27/07/2023

Traitement de la maladie du spectre de la neuromyélite optique chez les patients adultes présentant des anticorps anti-aquaporine 4 (AQP4).

Décision de refus de la HAS

Ultomiris 300 mg/3 mL solution à diluer pour perfusion Ultomiris 1 100 mg/11 mL solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP renouvelée le 20/07/2023

Traitement de la Myasthénie acquise généralisée (MAg) chez les patients adultes symptomatiques atteints de myasthénie auto-immune généralisée réfractaire c'est-à-dire non-répondeurs, non éligibles ou intolérants aux traitements actuellement disponibles et présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (aRach).

Fin d'AAP le 24/04/2024

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui

Ш