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

Ultomiris

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

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 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