

# 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 neuromyéélite 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**

