

Elranatamab

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Elranatamab 40mg/mL solution injectable

Substance active

Elranatamab (PF06863135)

Laboratoire

Pfizer

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)

Elranatamab 40mg/mL solution injectable

- Fin d'AAC le 22/04/2024

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Elranatamab 40mg/mL solution injectable

Indication de l'AAP octroyée le 02/02/2023, renouvelée le 21/03/2024 et le 15/05/2025

En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins trois traitements antérieurs incluant un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38 et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement, lorsque toutes les options thérapeutiques sont épuisées pour les patients n'ayant pas accès aux médicaments à base de cellules CAR-T ou qui y sont inéligibles, sur l'avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)

- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui