PUBLIÉ LE 09/06/2022 - MISE À JOUR LE 20/06/2024

Scemblix

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Scemblix 20 mg comprimés pelliculés
Scemblix 40 mg comprimés pelliculés

Substance active

Asciminib

Laboratoire

Novartis Pharma

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)

Scemblix 40 mg comprimés pelliculés

Fin d'AAC le 29/11/2022

Résumé de rapport de synthèse périodique

ATUn Asciminib (ABL001) – Résumé du rapport périodique de synthèse n°1 Période du 04/08/2021 au 04/02/2022 (19/01/2023) ATUn Asciminib (ABL001) – Résumé du rapport périodique de synthèse n°2 Période du 05/02/2022 au 27/06/2022 (04/04/2023) AAC Asciminib (ABL001) – Résumé du rapport périodique de synthèse n°3 Période du 28/06/2022 au 31/12/2022 (19/09/2023)

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Scemblix 20 mg comprimés pelliculés
Scemblix 40 mg comprimés pelliculés

Indication de l'AAP arrêtée le 08/06/2023

Traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive en phase chronique (LMC-PC Ph+) précédemment traités par au moins deux inhibiteurs de tyrosine kinase sans mutation T315I et inéligibles au ponatinib

Lire aussi

Avis de l'ANSM sur la demande d'AAP pour Scemblix 20 mg & 40 mg comprimés pelliculés

Résumé de rapport de synthèse périodique

AAP Asciminib (ABL001) – Résumé du rapport périodique de synthèse n°1 – Période du 27/06/2022 au 01/11/2022 (21/04/2023) AAP Asciminib (ABL001) – Résumé du rapport périodique de synthèse n°2 – Période du 02/11/2022 au 03/07/2023 (20/06/2024)

Scemblix 20 mg comprimés pelliculés
Scemblix 40 mg comprimés pelliculés

Indication de l'AAP refusée le 19/01/2023

Traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie positive en phase chronique (LMC-PC Ph+) avec une mutation T315I, en rechute, réfractaires ou intolérants au ponatinib ou pour qui le traitement par ponatinib est contre-indiqué

- Consultez la décision de refus de la HAS

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui