PUBLIÉ LE 17/06/2022 - MISE À JOUR LE 01/04/2026

Tepezza

Actualisation du 01/04/2026

Publication du résumé de rapport de synthèse n°4 pour l'AAC Tepezza 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Tepezza 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Substance active

Teprotumumab

Laboratoire

Horizon Therapeutics Ireland DAC

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)

Tepezza 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Fin d'AAC le 14/01/2026

Résumés de rapports de synthèse

Tepezza (téprotumumab) 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion - Rapport n° 4 - Période du 15/06/2021 au 18/08/2025 (01/04/2026)

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Tepezza 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication l'AAP octroyée le 26/11/2025

Traitement des patients adultes atteints d’ophtalmopathie basedowienne modérée à sévère au stade actif avec exophtalmie et/ou diplopie

- Médicament disponible dans un accès précoce post AMM

Tepezza 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AP refusée le 20/02/2025

Traitement des patients adultes atteints d’ophtalmopathie basedowienne modérée à sévère.

- Consultez la décision de refus de la HAS

Avis de l'ANSM du 11/02/2025 sur le médicament Tepezza 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP (26/02/2025)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui