PUBLIÉ LE 21/04/2022 - MISE À JOUR LE 17/02/2026

Zilucoplan

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Zilucoplan 40 mg/mL solution injectable
Zilucoplan UCB Pharma 16,6 mg, solution injectable en seringue préremplie
Zilucoplan UCB Pharma 23 mg, solution injectable en seringue préremplie
Zilucoplan UCB Pharma 32,4 mg, solution injectable en seringue préremplie

Substance active

Zilucoplan

Laboratoire

UCB Pharma S.A.

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)

Zilucoplan 40 mg/mL solution injectable

Fin d'AAC le 17/04/2024

Résumé de rapport de synthèse périodique

AAC Zilucoplan – Résumé du rapport de synthèse n°1 – Période du 21 avril 2022 au 20 avril 2023 (10/10/2023)

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Zilucoplan UCB Pharma 16,6 mg, solution injectable en seringue préremplie
Zilucoplan UCB Pharma 23 mg, solution injectable en seringue préremplie
Zilucoplan UCB Pharma 32,4 mg, solution injectable en seringue préremplie

Indication de l'AAP octroyée le 09/03/2023, renouvelée le 11/04/2024 et arrêtée le 07/02/2025

En association au traitement standard chez les patients adultes symptomatiques atteints de myasthénie auto-immune généralisée de stade III et IV réfractaires, c'est-à-dire non répondeurs, non éligibles ou intolérants aux traitements actuellement disponibles et présentant des auto-anticorps anti-RACh

Résumé de rapport de synthèse périodique

AAP Zilucoplan – Rapport n°1 - Période du 09/03/2023 au 17/10/2023 (08/11/2024)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui