

PUBLIÉ LE 21/04/2022 - MISE À JOUR LE 04/04/2025

Zilucoplan

Suivi des patients

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

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