PUBLIÉ LE 05/07/2022 - MISE À JOUR LE 12/11/2025

Teclistamab

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Teclistamab 10mg/ml, solution injectable
Teclistamab 90mg/ml solution injectable

Substance active

Teclistamab

Laboratoire

Janssen-Cilag

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)

Teclistamab 10mg/ml, solution injectable
Teclistamab 90mg/ml solution injectable

Fin d'AAC le 14/10/2022

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Teclistamab 10mg/ml, solution injectable
Teclistamab 90mg/ml solution injectable

Indication de l’AAP octroyée le 08/09/2022, renouvelée le 07/09/2023 et le 24/10/2024, arrêtée le 17/10/2025

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).

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui