

PUBLIÉ LE 20/07/2022 - MISE À JOUR LE 22/11/2024

Pegzilarginase

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Pegzilarginase 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection souscutanée
Substance active
Pegzilarginase
Laboratoire
Immedica Pharma AB
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients

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)
Pegzilarginase 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-

cutanée

Fin des AAC le 12/09/2024

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Pegzilarginase 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection souscutanée

Indication de l'AAP octroyée le 02/05/2024

Traitement du déficit en arginase 1 (ARG1-D), également connu sous le nom d'hyperargininémie, chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 2 ans et plus

• Disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui