PUBLIÉ LE 20/07/2022 - MISE À JOUR LE 26/08/2026

Pegzilarginase

Actualisation du 26/08/2026

Arrêt des AAP pour cette spécialité

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

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

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

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)

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 sous-cutanée

Indication de l’AAP octroyée le 02/05/2024, renouvelée le 26/06/2025 et arrêtée le 02/06/2026

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

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui