PUBLIÉ LE 27/07/2022 - MISE À JOUR LE 06/12/2024

Tremelimumab

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Trémélimumab 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Substance active

Tremelimumab

Laboratoire

AstraZeneca

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)

Trémélimumab 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Fin d'AAC le 13/04/2023

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Imjudo 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (trémélimumab)

Indication de l'AAP octroyée le 23/02/2023, renouvelée le 03/03/2024

En association avec Imfinzi dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable, avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), avec un score ECOG 0 ou 1, non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements, et non éligibles à un traitement par l'association atezolizumab bevacizumab.

Fin d'AAP le 08/08/2024

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui