PUBLIÉ LE 10/08/2022 - MISE À JOUR LE 18/06/2024

Rezzayo (Rezafungine)

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Rezzayo (Rezafungine) 200mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Substance active

Rezafungine

Laboratoire

Mundipharma Research Limited

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)

Rezzayo (Rezafungine) 200mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Fin d'AAC le 17/06/2024

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Rezzayo (Rezafungine) 200mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP refusée le 11/05/2023

Traitement des patients adultes (≥ 18 ans) atteints de candidose invasive ou de candidémie dont l’abord veineux est difficile (ne pouvant recevoir quotidiennement un traitement antifongique par voie IV).

- Consulter la décision de la HAS du 11/05/2023 portant refus d’AP de la spécialité Rezafungine Mundipharma (pré-AMM)

Avis de l'ANSM du 07/04/2023 sur le médicament Rezafungine Mundipharma 200 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP (24/05/2023)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui