PUBLIÉ LE 04/10/2022 - MISE À JOUR LE 10/12/2024

Breyanzi

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Breyanzi 1,1 à 70 × 10^6 cellules/mL / 1,1 à 70 × 10^6 cellules/mL, dispersion pour perfusion

Substance active

lisocabtagene maraleucel

Laboratoire

Celgene

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 précoce (AAP)

Breyanzi 1,1 à 70 × 10^6 cellules/mL / 1,1 à 70 × 10^6 cellules/mL, dispersion pour perfusion

Indication de l’AAP renouvelée le 07/09/2023

Traitement des patients adultes atteints d’un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), d’un lymphome de haut grade à cellules B (LHGCB) ou d’un lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB), réfractaires ou en rechute dans les 12 mois suivant un traitement de première ligne et éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH)

Fin d'AAP le 13/07/2024

Breyanzi 1,1 à 70 × 10^6 cellules/mL / 1,1 à 70 × 10^6 cellules/mL, dispersion pour perfusion

Indication de l’AAP octroyée le 07/09/2023

Traitement des patients adultes atteints d’un lymphome folliculaire de grade 3B (LF3B) et éligibles à une stratégie d’autogreffe de CSH et des patients atteints de LDGCB, LHGCB, LMPGCB ou LF3B et non éligibles à une stratégie d’autogreffe de CSH, réfractaires ou en rechute dans les 12 mois suivant un traitement de première ligne

Fin d'AAP le 13/07/2024

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui