PUBLIÉ LE 04/11/2022 - MISE À JOUR LE 05/12/2025

Concizumab

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Concizumab 10mg, 40 mg/mL et 100 mg/mL, solution injectable (stylo pré rempli PDS290)
Alhemo 60 mg/1,5 mL, solution injectable en stylo prérempli
Alhemo 150 mg/1,5 mL, solution injectable en stylo prérempli

Substance active

Concizumab

Laboratoire

Novo Nordisk

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)

Concizumab 10mg, 40 mg/mL et 100 mg/mL, solution injectable (stylo pré rempli PDS290)

Fin d'AAC le 01/10/2025

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Alhemo 60 mg/1,5 mL, solution injectable en stylo prérempli
Alhemo 150 mg/1,5 mL, solution injectable en stylo prérempli

Indication de l'AAP octroyée le 14/09/2023, renouvelée le 14/11/2024 et le 20/11/2025

En prophylaxie pour prévenir ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques chez les patients à partir de l'âge de 12 ans atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) ayant développé des inhibiteurs du FIX, en dernier recours

- Médicament disponible dans un accès précoce post AMM

Résumé de rapport de synthèse périodique

AAP Concizumab – Rapport n°1 – Période du 14/09/2023 au 24/04/2024 (07/11/2024)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui