

PUBLIÉ LE 04/11/2022 - MISE À JOUR LE 10/10/2025

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

| 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

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 A (déficit congénital en facteur VIII) ayant développé des inhibiteurs du FVIII, en dernier recours,
- Atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) ayant développé des inhibiteurs du FIX, en dernier recours

Documents de référence

△ AAP Alhemo – RCP (03/12/2024) → AAP Alhemo – Notice (03/12/2024) → AAP Alhemo – PUT (27/06/2025)

Lire aussi

- Décision du 14/11/2024 de la HAS portant renouvellement d'autorisation d'accès précoce de la spécialité Alhemo
- Avis de l'ANSM du 03/10/2024 sur le médicament Alhemo dans le cadre d'une demande de renouvellement d'AAP (03/12/2024)

 Avis de l'ANSM du 05/09/2023 sur le médicament Alhemo dans le cadre d'une demande d'AAP (17/11/2023)

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

r