

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)

Critères d'octroi

- Absence de critères d'octroi
- Justifier la demande en cas d'inéligibilité à l'accès précoce

Autres informations

- Le traitement doit être initié sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement de l'hémophilie et/ou des troubles de l'hémostase.

- Le traitement doit être initié en l'absence d'hémorragie.

● Posologie

- Le schéma d'administration recommandé est :
 - Jour 1 : une dose de charge de 1 mg/kg, en une seule fois.
 - Jour 2 et jusqu'à l'établissement de la dose d'entretien individuelle (voir ci-dessous) : 0,20 mg/kg une fois par jour.
 - 4 semaines après l'initiation du traitement : mesure de la concentration plasmatique de concizumab avant l'administration de la dose suivante. Cette mesure doit être réalisée à l'aide d'un test in vitro validé.
 - Lorsque le résultat de la mesure de la concentration plasmatique de concizumab est disponible : la dose d'entretien individuelle est établie une fois sur la base de la concentration plasmatique de concizumab, comme indiqué ci-dessous:

Dose d'entretien individuelle basée sur la concentration plasmatique de concizumab

Concentration plasmatique de concizumab	Dose d'ALHEMO administrée une fois par jour
< 200 ng/mL	0,25 mg/kg
200 – 4 000 ng/mL	0,20 mg/kg
> 4 000 ng/mL	0,15 mg/kg

cf référence RCP, Notice et PUT de l'AAP

- Médicament réservé à prescription hospitalière ainsi qu'à des spécialistes expérimentés dans le traitement de l'hémophilie.

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

[Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC](#)

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par [le formulaire dédié](#)

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 (17/11/2023)

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)