PUBLIÉ LE 09/11/2022 - MISE À JOUR LE 17/02/2026

Rozanolixizumab

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Rozanolixizumab 140 mg/mL solution pour perfusion sous-cutanée

Substance active

Rozanolixizumab

Laboratoire

UCB

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)

Rozanolixizumab 140 mg/mL solution pour perfusion sous-cutanée

Fin d'AAC le 22/05/2024

Résumé de rapport de synthèse périodique

AAC Rozanolixizumab – Résumé du rapport périodique n°1 du 09/11/2022 au 08/05/2023 (02/05/2024) AAC Rozanolixizumab – Résumé du rapport périodique n°2 du 09/11/2022 au 08/11/2023 (26/06/2024)

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Rozanolixizumab 140 mg/mL solution pour perfusion sous-cutanée

Indication de l'AAP refusée le 25/04/2024

En association au traitement standard chez les patients adultes symptomatiques atteints de myasthénie auto-immune généralisée réfractaires, c’est-à-dire non répondeurs, non éligibles ou intolérants aux traitements actuellement disponibles et présentant des auto-anticorps anti-RACh+ ou anti-MuSK+

- Décision de refus de la HAS