

PUBLIÉ LE 09/11/2022 - MISE À JOUR LE 26/06/2024

Rozanolixizumab

Base publique du médicament

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
Cuivi des notionts
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)
Rozanolixizumab 140 mg/mL solution pour perfusion sous-cutanée

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

Rozanolixizumab - Résumé du rapport périodique n°2 du 09/11/2022 au 08/11/2023 (26/06/2024)

Fin d'AAC le 22/05/2024

Résumé de rapport de synthèse périodique

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