

PUBLIÉ LE 02/12/2022 - MISE À JOUR LE 10/09/2025

Tofersen

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Tofersen 6.7 mg/mL, solution pour injection (intrathécale)
Substance active
Tofersen
Laboratoire
Biogen
AMM
Lire aussi
Autres informations
Résumé de rapport de synthèse périodique
Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Critères d'octroi

• Sclérose latérale amyotrophique avec mutation du gène SOD1, après avis d'une réunion de concertation

Tofersen 6.7 mg/mL, solution pour injection (intrathécale)

pluridisciplinaire (RCP) nationale de la filière FILSLAN

Autres informations

- 100 mg à J1, J15 et J29, puis toutes les 4 semaines par voie intrathécale
- Prescription réservée aux neurologues hospitaliers, réserve hospitalière
- Protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients AAC Tofersen (03/06/2025)

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 <u>le formulaire dédié</u>

Résumé du rapport de synthèse

 $\stackrel{\downarrow}{}$ AAC Tofersen – Résumé du rapport de synthèse n°1 – Période du 02/12/2022 au 01/06/2023 (18/12/2023) $\stackrel{\downarrow}{}$

AAC Tofersen – Résumé du rapport de synthèse n°2 – Période du 02/06/2023 au 01/12/2023 (03/05/2024)

▲ AAC

Tofersen – Résumé du rapport de synthèse n°3 – Période du 02/12/2023 au 01/06/2024 (08/11/2024)

Tofersen – Résumé du rapport de synthèse n°4 – Période du 02/06/2024 au 01/12/2024 (19/03/2025) 🛂 AAC

Tofersen – Résumé du rapport de synthèse n°5 – Période du 02/12/2024 au 01/06/2025 (10/09/2025)