

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)


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

Critères d'octroi

- Sclérose latérale amyotrophique avec mutation du gène SOD1, après avis d'une réunion de concertation 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 le formulaire dédié

Résumé du rapport de synthèse

 AAC Tofersen - Résumé du rapport de synthèse n°1 - Période du 02/12/2022 au 01/06/2023 (18/12/2023) 

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)  AAC

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)