PUBLIÉ LE 02/12/2022 - MISE À JOUR LE 09/09/2026

Tofersen

Actualisation du 09/09/2026

Publication du résumé de rapport de synthèse n°7

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

Résumés des rapports 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)

AAC Tofersen – Résumé du rapport de synthèse n° 6 – Période du 02/06/2025 au 01/12/2025 (11/03/2026)

AAC Tofersen – Résumé du rapport de synthèse n° 7 – Période du 02/12/2025 au 01/06/2026 (09/09/2026)