PUBLIÉ LE 11/01/2023 - MISE À JOUR LE 30/09/2026

Glofitamab

Actualisation du 30/09/2026

- Arrêt de l'AAP

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Glofitamab 10 mg/10ml, solution à diluer pour perfusion

Substance active

glofitamab

Laboratoire

Roche

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Glofitamab 10 mg/10ml, solution à diluer pour perfusion

Fin d'AAC le 13/09/2023

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Glofitamab 10 mg/10ml, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 13/07/2023, renouvelée le 11/07/2024 et le 24/07/2025, arrêtée le 14/09/2026

Traitement des patients adultes atteints d’un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique, inéligibles à l’ensemble des traitements disponibles ou en échec aux médicaments à base de cellules CAR-T.

Glofitamab 10 mg/10ml, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 18/09/2025, arrêtée le 19/08/2026

Columvi en association avec la gemcitabine et l’oxaliplatine est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B non spécifié (LDGCB NOS) réfractaire ou en rechute, uniquement en deuxième ligne de traitement, non éligibles à une autogreffe de cellules souches (ASCT) et aux médicaments à base de cellules CAR-T.

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui