PUBLIÉ LE 24/02/2023 - MISE À JOUR LE 12/11/2025

Ebvallo

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Ebvallo 2,8 × 10^7 – 7,3 × 10^7 cellules / mL, dispersion injectable

Substance active

Tabelecleucel

Laboratoire

Pierre Fabre Médicament

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Ebvallo 2,8 × 10^7 – 7,3 × 10^7 cellules / mL, dispersion injectable

Fin d'AAC le 22/06/2023

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Ebvallo 2,8 × 10^7 – 7,3 × 10^7 cellules / mL, dispersion injectable

Indication de l'AAP octroyée le 01/06/2023, renouvelée le 11 juillet 2024 et arrêtée le 05/07/2025

En monothérapie dans le traitement de patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus atteints d'une maladie lymphoproliférative post-transplantation et positive au virus d'Epstein-Barr (EBV) récidivante ou réfractaire (LPT EBV+) qui ont reçu au moins un traitement antérieur. Pour les patients ayant reçu une transplantation d'organe solide, le traitement antérieur comprend la chimiothérapie, sauf si celle-ci est inappropriée.

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui