PUBLIÉ LE 06/03/2023 - MISE À JOUR LE 13/11/2025

Idefirix

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Idefirix 11 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Substance active

Imlifidase

Laboratoire

Hansa Biopharma

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Idefirix 11 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Fin d'AAC le 12/11/2021

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Idefirix 11 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 23/02/2022, renouvelée le 16/02/2023 et le 13/03/2024 et arrêtée le 06/03/2025

Traitement de désimmunisation des patients adultes hyperimmunisés en attente d'une transplantation rénale ayant un crossmatch positif envers un greffon disponible de donneur décédé et non éligibles aux stratégies de désimmunisation actuelles. L'utilisation d'Idefirix doit être réservée aux patients ayant une probabilité faible d'être transplantés dans le cadre du système de répartition (et d'attribution) des greffons en vigueur, y compris dans le cadre des priorités et/ou programmes destinés aux patients hyperimmunisés.

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Idefirix 11 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication du CPC établi le 12/11/2025

Traitement de désimmunisation des patients adultes hyperimmunisés en attente d'une transplantation pulmonaire ayant un crossmatch positif envers un greffon disponible de donneur décédé et non éligibles aux stratégies de désimmunisation actuelles ou pour lequel ces stratégies ont été mises en échec

Documents de référence

- Décision du 12/11/2025 établissant un CPC du médicament Idefirix 11 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

CPC Idefirix – PUT-SP (13/11/2025)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui