PUBLIÉ LE 10/03/2023 - MISE À JOUR LE 12/06/2026

Epcoritamab

Actualisation du 12/06/2026

AAP post AMM arrêtée le 28/05/2026 à la demande du laboratoire

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Epcoritamab AbbVie 48 mg, solution injectable
Epcoritamab AbbVie 4 mg/0,8 mL, solution à diluer injectable

Substance active

Epcoritamab

Laboratoire

AbbVie

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Epcoritamab AbbVie 48 mg, solution injectable
Epcoritamab AbbVie 4 mg/0,8 mL, solution à diluer injectable

Fin d'AAC le 02/11/2023

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Epcoritamab AbbVie 48 mg, solution injectable
Epcoritamab AbbVie 4 mg/0,8 mL, solution à diluer injectable

Indication de l'AAP octroyée le 13/07/2023, renouvelée le 25/07/2024, le 24/07/2025 et arrêtée le 28/05/2026

Dans le 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.

- Demande de retrait d'autorisation d'accès précoce présentée par le laboratoire Abbvie

Autres informations

Avis de l'ANSM sur la demande d'AAP pour les spécialités Epcoritamab AbbVie 48 mg, solution injectable et Epcoritamab AbbVie 4 mg/0,8 mL, solution à diluer injectable (10/08/2023)

Résumés de rapport de synthèse

Tepkinly (epcoritamab) - Résumé de rapport de synthèse n° 1 - Période du 10/03/2023 au 12/02/2024

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui