

Epcoritamab

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

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 et le 24/07/2025

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.

- Médicament disponible dans un accès précoce post AMM

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