PUBLIÉ LE 10/05/2023 - MISE À JOUR LE 16/07/2024

Elacestrant

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Elacestrant 86 mg, comprimés pelliculés
Elacestrant 345 mg, comprimés pelliculés

Substance active

Elacestrant

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Élacestrant 86 mg, comprimés pelliculés
Élacestrant 345 mg, comprimés pelliculés

Fin d'AAC le 08/07/2024

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Orserdu 86mg, comprimé pelliculé
Orserdu 345mg, comprimé pelliculé

Indication de l'AAP refusée le 08/02/2024

En monothérapie pour le traitement des femmes ménopausées et des hommes atteints d’un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs aux estrogènes (RE), HER2-négatif, avec mutation activatrice du gène ESR1, en progression après au moins une ligne d’hormonothérapie en association avec un inhibiteur de CDK 4/6 et non éligibles à un traitement par un inhibiteur sélectif des enzymes poly(ADP-ribose) polymérases (PARP)

- Consultez la décision de refus de la HAS

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui