

Kayfanda

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Kayfanda 200 microgrammes, gélules

Kayfanda 400 microgrammes, gélules

Kayfanda 600 microgrammes, gélules

Kayfanda 1 200 microgrammes, gélules

Substance active

odevixibat

Laboratoire

Ipsen Pharma

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Bylvay 600 microgrammes, gélules
Bylvay 1 200 microgrammes, gélules

Fin d'AAC = 15/11/2021

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Kayfanda 200 microgrammes, gélules

Kayfanda 400 microgrammes, gélules

Kayfanda 600 microgrammes, gélules

Kayfanda 1 200 microgrammes, gélules

Indication de l'AAP octroyée le 06/04/2023, renouvelée le 07/03/2024

Traitement du prurit cholestatique associé au syndrome d'Alagille pour les patients âgés de 6 mois ou plus.

- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post-AMM

Autres informations

 AAP Bylvay - Avis ANSM (27/11/2023)  AAP Bylvay - Avis ANSM de renouvellement d'AAP (18/03/2024)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui

