PUBLIÉ LE 20/12/2023 - MISE À JOUR LE 04/03/2026

Omaveloxolone

Actualisation du 04/03/2026

Renouvellement de l'AAP

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Skyclarys 50 mg, gélules

Substance active

Omaveloxolone

Laboratoire

Reata Ireland Limited

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Skyclarys 50 mg, gélules

Indication de l'AAP octroyée le 16/11/2023, renouvelée le 29/01/2025 et le 05/02/2026

Traitement de l’ataxie de Friedreich (AF) chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans et plus.

- Médicament disponible dans un accès précoce post-AMM

Lire aussi

Avis de l'ANSM sur la demande d'AAP pour Omaveloxolone Reata 50 mg, gélules (20/12/2023)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui