PUBLIÉ LE 11/03/2024 - MISE À JOUR LE 30/04/2025

Altuvoct

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Altuvoct 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Altuvoct 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Altuvoct 1 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Altuvoct 2 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Altuvoct 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable

Substance active

Efanesoctocog alfa (Altuviiio)

Laboratoire

Swedish Orphan Biovitrum

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Altuvoct 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Altuvoct 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Altuvoct 1 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Altuvoct 2 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Altuvoct 3000 UI, poudre et solvant pour solution injectable

Fin d'AAC le 31/03/2025

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Altuvoct 250 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Altuvoct 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Altuvoct 1 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Altuvoct 2 000 UI, poudre et solvant pour solution injectable

Indication de l'AAP refusée le 08/03/2024

- Prophylaxie chez les patients atteints d'hémophilie A sévère et sans inhibiteur du facteur VIII, insuffisamment protégés par une prophylaxie bien conduite par les traitements existants (FVIII et/ou emicizumab) ou inéligibles à ces traitements, et à risque hémorragique pouvant engager le pronostic vital ou entrainer une détérioration musculo-articulaire ou organique irréversible.
- Traitement des épisodes hémorragiques survenus dans le cadre d'une prophylaxie par efanesoctocog alfa
- Décision de refus de la HAS du 08/02/2024

Avis de l'ANSM du 30/01/2024 sur le médicament Altuvoct dans le cadre d'une demande d'AAP (05/04/2024)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui