

PUBLIÉ LE 16/04/2024 - MISE À JOUR LE 16/04/2024

Lomitapide

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Lojuxta 2 mg, gélule Lojuxta 5 mg, gélule Lojuxta 10 mg, gélule Lojuxta 20 mg, gélule
Substance active
Lomitapide
Laboratoire
Amryt Pharmaceuticals SAS
AMM
Lire aussi
Autres informations
Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Lojuxta 2 mg, gélule Lojuxta 5 mg, gélule

Lojuxta 10 mg, gélule Lojuxta 20 mg, gélule

Indication de l'AAP refusée le 21/03/2024

Lojuxta est indiqué en complément d'un régime alimentaire pauvre en graisses et d'autres médicaments hypolipémiants, avec ou sans aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL), chez des patients enfants âgés de 5 à 17 ans présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo), en l'absence d'alternative thérapeutique. L'HFHo doit être confirmée par un test génétique dans toute la mesure du possible. D'autres formes d'hyperlipoprotéinémies primaires et les causes secondaires d'hypercholestérolémie (syndrome néphrotique, hypothyroïdisme, par exemple) doivent être exclues.

• Décision de refus de la HAS du 21/03/2024



Avis de l'ANSM du 11/03/2024 sur le médicament Lojuxta dans le cadre d'une demande d'AAP