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