

# Obnitix

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Obnitix (MC0518), solution pour perfusion 30 Mio cells/ 30ml**

**Obnitix (MC0518), solution pour perfusion 60 Mio cells/ 30ml**

**Obnitix (MC0518), solution pour perfusion 90 Mio cells/ 45ml**

## Substance active

Cellules souches mésenchymateuses allogéniques issues de moelle osseuse congelées et amplifiées (CSM de banque)

## Laboratoire

Medac

## AMM

## Lire aussi

## Autres informations

## Résumé de rapport de synthèse périodique

### Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

**Obnitix (MC0518), solution pour perfusion 30 Mio cells/ 30ml**

**Obnitix (MC0518), solution pour perfusion 60 Mio cells/ 30ml**  
**Obnitix (MC0518), solution pour perfusion 90 Mio cells/ 45ml**

### Critères d'octroi

- Traitement de la forme aiguë de la maladie du greffon contre l'hôte (Graft versus Host Disease, GvHD) cortico-résistante de grade II à IV chez les patients réfractaires, intolérants ou inéligibles au ruxolitinib de plus de 2 ans ayant reçu une allogreffe de CSH pour une hémopathie maligne ou non maligne, indépendamment de la compatibilité HLA (antigène leucocytaire humain), en association du traitement conventionnel par immunosuppresseurs (ciclosporine A, prednisolone, etc.). Ces patients ne peuvent donc pas être inclus dans l'essai IDUNN (patients adultes) ou BALDER (patients pédiatriques).
- Pour les autres indications, justifier la demande.

### Autres informations

- 3 présentations disponibles : 30, 60 ou 90 millions de cellules
- Posologie : 1 à 2 × 10<sup>6</sup> cellules / kg à J1, J8, J15, et J22
- Pour les patients présentant une réponse partielle à J28, 2 injections complémentaires peuvent être envisagées à J29 et J36

↓ AAC Obnitix - PUT-SP (18/09/2024)

- Prescription réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang

### Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

- [Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC](#)

### En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par le [formulaire dédié](#)

### Résumés de rapports de synthèse

↓ Résumé de rapport de synthèse n° 1 - Période du 23/09/2022 au 31/07/2024