

PUBLIÉ LE 22/04/2024 - MISE À JOUR LE 04/11/2025

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 amplifuées (CSM de banque)
Laboratoire
Medac
AMM
Lire aussi
Autres informations
Résumé de rapport de synthèse périodique
nesume de rapport de synthese periodique

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) corticorésistante 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 \times 10⁶ 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 <u>formulaire dédié</u>

Résumés de rapports de synthèse

1

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