

Sotatercept

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Sotatercept 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable
Sotatercept 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Substance active

sotatercept

Laboratoire

MSD France

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Sotatercept 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable
Sotatercept 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Fin d'AAC le 27/02/2025

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Sotatercept 45 mg, poudre et solvant pour solution injectable
Sotatercept 60 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Indication de l'AAP octroyée le 11/04/2024

Sotatercept MSD France est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire* (HTAP) chez les adultes en classe fonctionnelle (CF) II ou III de l'OMS, recevant un traitement standard de l'HTAP en trithérapie incluant un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE), un inhibiteur de la phosphodiesterase 5 (iPDE5) ou un stimulateur de la guanylate cyclase soluble (GCs) et un analogue de la prostacycline par voie parentérale.

** L'efficacité a été montrée chez des patients présentant une HTAP incluant l'HTAP idiopathique, héritable, associée à une connectivite, induite par des médicaments ou des toxiques, ou associée à une cardiopathie congénitale corrigée (voir rubrique 5.1).*

- Médicament disponible dans un accès précoce post-AMM

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui

