

# Fabhalta

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Fabhalta 200 mg gélules**

## Substance active

Iptacopan

## Laboratoire

Novartis Pharma SAS

## AMM

## Lire aussi

## Autres informations

## Résumé de rapport de synthèse périodique

### Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

**Iptacopan 200 mg gélules**

Fin d'AAC le 28/08/2024

## Autorisation d'accès précoce (AAP)

### Fabhalta 200 mg gélules

#### Indication de l'AAP octroyée le 02/05/2024 et renouvelée le 21/06/2025

En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) et présentant une anémie hémolytique (Hb < 10g/dL) après un traitement par inhibiteur du complément C5 pendant au moins 6 mois

- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post-AMM

---

### Fabhalta 200 mg gélules

#### Indication de l'AAP refusée le 02/10/2025

Traitement des patients adultes atteints de glomérulopathie à dépôts de C3 (GC3), présentant un rapport protéines/créatinine urinaires (RPCU)  $\geq 1\text{g/g}$  ou en récurrence après transplantation, après un traitement standard optimisé (sauf en cas de contre-indication ou d'intolérance)

- Consulter la décision de la HAS du 02/10/2025

## Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui