PUBLIÉ LE 07/06/2024 - MISE À JOUR LE 28/08/2024

Iptacopan

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

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

Lire aussi

- Consultez la décision de la HAS du 02/05/2024

Avis de l'ANSM du 19/04/2024 sur le médicament Fabhalta 200 mg gélules dans le cadre d'une demande d'AAP (07/06/2024)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui