PUBLIÉ LE 07/06/2024 - MISE À JOUR LE 30/09/2026

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, renouvelée le 21/06/2025, arrêtée le 08/09/2026

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.

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) ≥1g/g ou en récidive 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