PUBLIÉ LE 02/10/2024 - MISE À JOUR LE 25/09/2026

Blincyto

Actualisation du 25/09/2026

- Publication du CPC

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Blincyto 38,5 microgrammes, poudre pour solution à diluer et solution pour solution pour perfusion

Substance active

Blinatumomab

Laboratoire

Amgen S.A.S.

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Blincyto 38,5 microgrammes, poudre pour solution à diluer et solution pour solution pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 05/09/2024, renouvelée le 24/10/2025 et le 23/07/2026

En monothérapie dans le cadre du traitement de consolidation des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie négatif en première rémission complète avec une maladie résiduelle minimale (MRD) négative.

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

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Blincyto 38,5 microgrammes, poudre pour solution à diluer et solution pour solution pour perfusion

Indication du CPC établi le 22/09/2026

En monothérapie dans le traitement des patients pédiatriques à partir de l'âge de 1 mois, présentant une LAL à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie négatif nouvellement diagnostiquée, dans le cadre du traitement de consolidation des patients présentant un risque intermédiaire ou un haut risque de rechute.

Documents de référence dans ce cadre

Blincyto 38,5 microgrammes, poudre pour solution à diluer et solution pour solution pour perfusion - PUT-SP (25/09/2026)

Lire aussi

- Décision du 22/09/2026 - CPC du médicament Blincyto 38,5 microgrammes, poudre pour solution à diluer et solution pour solution pour perfusion

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui