PUBLIÉ LE 07/11/2024 - MISE À JOUR LE 19/06/2026

Tzield

Actualisation du 19/06/2026

- Fin d'AAC

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Tzield 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Substance active

Teplizumab

Laboratoire

Sanofi Winthrop Industrie

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Tzield 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

- Fin des AAC le 17/06/2026

Résumés de rapports de synthèse

AAC Tzield – Résumé de rapport de synthèse n°1 – Période du 07/11/2024 au 07/11/2025 (08/04/2026)

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Teizeild 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 16/04/2026

Pour retarder l'apparition d'un diabète de type 1 (DT1) de stade 3 chez les adultes et enfants à partir de 8 ans atteints d'un DT1 de stade 2. Le diabète de type 1 de stade 2 doit être confirmé par :

- Au moins deux auto-anticorps positifs dirigés contre les îlots pancréatiques ;
- Une dysglycémie sans hyperglycémie avérée, à savoir une tolérance au glucose altérée, définie par deux tests d'hyperglycémie provoquée par voie orale anormaux (HGPO anormale confirmée).

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

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui