PUBLIÉ LE 07/11/2024 - MISE À JOUR LE 03/12/2025

Sarclisa

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Sarclisa 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Substance active

Isatuximab

Laboratoire

Sanofi

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Sarclisa 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP refusée le 24/10/2024

En association avec le bortézomib, le lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement du myélome multiple non préalablement traité chez les patients adultes non éligibles à l'autogreffe de cellules souches hématopoïétique

- Consultez la décision de refus de la HAS

Avis de l'ANSM du 04/10/2024 sur le médicament Sarclisa 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP (07/11/2024)

Sarclisa 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP arrêtée le 01/09/2020

En association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et réfractaire, qui ont reçu au moins deux traitements antérieurs incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

Résumé de rapport de synthèse périodique

Sarclisa 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (isatuximab) - Résumé du rapport de synthèse périodique n°1 - Période du 30/03/2020 au 01/09/2020 (30/11/2021)