PUBLIÉ LE 25/02/2025 - MISE À JOUR LE 18/03/2026

Givinostat

Actualisation du 18/03/2026

La spécialité Duvyzat 8,86 mg/mL, suspension buvable, dispose d’une AMM depuis le 06/06/2025. Les initiations de traitement ne peuvent désormais plus être réalisées dans le cadre des autorisations d'accès compassionnel (AAC).

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Givinostat 8,86 mg/ml, suspension buvable

Substance active

Givinostat

Laboratoire

Effik S.A.

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Givinostat 8,86 mg/ml, suspension buvable

Critères d'octroi

- Diagnostic de dystrophie musculaire de Duchenne confirmé génétiquement ;
- Patient ambulant âgé de 6 ans ou plus ;
- Sous traitement par corticoïdes avant le début du traitement par givinostat ;
- Patient non éligible (ou non inclus) à aucun essai en cours dans la dystrophie musculaire de Duchenne ;
- Le patient doit être disposé à utiliser une contraception adéquate.

Autres informations

- Prescription réservée aux spécialistes en neurologie ou en neuropédiatrie
- Consultez le PUT-SP :

AAC Givinostat – PUT-SP (08/07/2025)

Faire une demande d'AAC (autorisation d’accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l’application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié.

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Givinostat 8,86 mg/ml, suspension buvable

Indication de l'AAP refusée le 04/12/2025

Traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD) chez les patients ambulants, âgés de 6 ans et plus, recevant un traitement concomitant par corticostéroïdes.

- Consulter la decision de la HAS du 04/12/2025

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui