

# 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 décision de la HAS du 04/12/2025](#)

## Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui