

# THALIDOMIDE CELGENE 50 mg, gélule

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**THALIDOMIDE CELGENE 50 mg, gélule**

## Substance active

Thalidomide

## Titulaire

Celgene

## Statut

Octroyé le 05/05/2015

Début le 08/06/2015

Révisé le 17/10/2016

Renouvelé pour 3 ans le 26/08/2019

## AMM

## Documents de référence dans le cadre de l'AMM

[Documents disponibles sur le site de l'EMA](#)

## Résumé de rapport de synthèse périodique

- [Résumé du Rapport périodique de synthèse n°1- THALIDOMIDE CELGENE \(25/10/2016\)](#)
- [Résumé du Rapport périodique de synthèse n°2- THALIDOMIDE CELGENE \(15/09/2017\)](#)

## Indication(s) dans ce cadre

- Traitement des aphtoses sévères, y compris chez les patients HIV positifs et dans la maladie de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1ère intention (traitements locaux et colchicine),
- Traitement des formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-Kanof, en 2ème ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et chloroquine),
- Traitement des formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de type II).
- Traitement de la maladie de Crohn active, sévère chez les enfants de plus de 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïde, immunosuppresseur ou anti-TNF ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.

## Documents de référence dans ce cadre

- THALIDOMIDE CELGENE 50 mg, gélule - Protocole de suivi des patients (28/08/2019)

## Suivi des patients

Portail de suivi des patients "RTU Thalidomide Celgene"

## Base publique du médicament

## Titulaire (s)

## Critères d'octroi

## Indications

## Code(s) CIP

## Documents de référence

## Lire aussi

- [Thalidomide Celgene® : nouvelles recommandations importantes relatives à la réactivation virale et l'hypertension artérielle pulmonaire - DHPC \(22/06/2016\)](#)

## Autres informations