

ANNEXE 1 :

FICHES RELATIVES AUX PREPARATIONS MERES

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Bouleau blanc (Betula pendula Roth.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Bouleau blanc (Betula pendula Roth.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen de bouleau (seul ou en mélange avec d'autres pollens d'arbres) ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation d'extraits de pollen de bouleau pour la désensibilisation des sujets allergiques

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen d'Aulne glutineux (Alnus glutinosa (L.) Gaertn.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen d'Aulne glutineux (Alnus glutinosa (L.) Gaertn.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen d'Aulne associés dans tous les cas à des extraits de pollen d'autres arbres (Noisetier, Bouleau) ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen d'Olivier (Olea europaea L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen d'Olivier (Olea europaea L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de pollen d'Olivier en traitement de désensibilisation ne sont que parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen d'Olivier (Olea europaea L.)

FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE

Solution pour prick-test d'extrait allergénique de pollen d'Olivier (Olea europaea L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de pollen d'Olivier en traitement de désensibilisation ne sont que parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Genévrier de Ashe (Juniperus ashei Buchholz)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Genévrier de Ashe (Juniperus ashei Buchholz)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de pollen de Genévrier de Ashe (*Juniperus ashei*) en traitement de désensibilisation sont parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Cyprès d'Italie (Cupressus sempervirens L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Cyprès d'Italie (Cupressus sempervirens L)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de pollen de Cyprès d'Italie (*Cupressus sempervirens L*) en traitement de désensibilisation sont parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Cyprès de l'Arizona (Cupressus arizonica Greene)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Cyprès de l'Arizona (Cupressus arizonica L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de pollen de Cyprès de l'Arizona (*Cupressus arizonica L.*) en traitement de désensibilisation sont parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Cyprès de l'Arizona (Cupressus arizonica Greene)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Solution pour prick test d'extrait allergénique de pollen de Cyprès de l'Arizona (Cupressus arizonica Greene)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de pollen de Cyprès de l'Arizona (*Cupressus arizonica Greene*) en traitement de désensibilisation sont parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Noisetier (Corylus avellana L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Noisetier (Corylus avellana L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen de Noisetier associés dans tous les cas à des extraits de pollen d'autres arbres (Aulne, Bouleau) ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Platane hybride (Platanus hispanica x Mill ex Münchh.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Platane hybride (Platanus hispanica x Mill ex Münchh.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Platane en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Platane (Platanus acerifolia.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Solution pour prick-test d'extrait allergénique de pollen de Platane (Platanus acerifolia)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Platane en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Peuplier blanc (Populus alba L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Peuplier blanc (Populus alba L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Peuplier en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Frêne élevé (Fraxinus excelsior L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Frêne élevé (Fraxinus excelsior L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données existant dans la littérature sont jugées insuffisantes pour documenter l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Frêne en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Tilleul à petites feuilles (Tilia cordata Mill.)

FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Tilleul à petites feuilles (Tilia cordata Mill.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de Tilleul en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen d'Ambroisie à feuilles d'armoise (Ambrosia artemisiifolia L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen d'Ambroisie à feuilles d'armoise (Ambrosia artemisiifolia L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen d'Ambroisie (seul ou en mélange avec des extraits de pollen d'autres arbres) ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation d'extraits de pollen d'Ambroisie pour la désensibilisation des sujets allergiques

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrication d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen d'Ambroisie à feuilles d'armoise (Ambrosia artemisiifolia L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DE LA PREPARATION MERE

Solution pour prick-test d'extrait allergénique de pollen d'Ambroisie à feuilles d'armoise (Ambrosia artemisiifolia L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen d'Ambroisie (seul ou en mélange avec des extraits de pollen d'autres arbres) ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation d'extraits de pollen d'Ambroisie pour la désensibilisation des sujets allergiques

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrication d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Pariétaire officinale (Parietaria officinalis L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Pariétaire officinale (Parietaria officinalis L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de pollen de pariétaire en traitement de désensibilisation sont parcellaires. En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Pariétaire judaïque (Parietaria judaica L.)

FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE

Solution pour prick-test d'extrait allergénique de pollen de Pariétaire judaïque(Parietaria judaica L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de pollen de pariétaire en traitement de désensibilisation sont parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Plantain lancéolé (Plantago lanceolata L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Plantain lancéolé (Plantago lanceolata L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Plantain en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Plantain lancéolé (Plantago lanceolata L.)

FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE

Solution pour prick-test d'extrait allergénique de pollen de Plantain lancéolé (Plantago lanceolata L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Plantain en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen d'Armoise commune (Artemisia vulgaris L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen d'Armoise commune (Artemisia vulgaris L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données existant dans la littérature sont jugées insuffisantes pour documenter l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen d'Armoise en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen d'Armoise commune (Artemisia vulgaris L.)

FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE

Solution pour prick-test d'extrait allergénique de pollen d'Armoise commune (Artemisia vulgaris L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données existant dans la littérature sont jugées insuffisantes pour documenter l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen d'Armoise en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Chénopode blanc (Chenopodium album L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Chénopode blanc (Chenopodium album L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Chénopode en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Colza (Brassica napus L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Colza (Brassica napus L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Colza en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Dactyle aggloméré (Dactylis glomerata L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Dactyle aggloméré (Dactylis glomerata L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen de Dactyle (en mélange avec d'autres pollens de graminées) ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Flouve odorante (Anthoxanthum odoratum L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Flouve odorante (Anthoxanthum odoratum L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen de Flouve (en mélange avec d'autres pollens de graminées) ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen d'lvraie vivace (Lolium perenne L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen d'lvraie vivace (Lolium perenne L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen d'lvraie en mélange avec d'autres pollens de graminées ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Fléole des prés (Phleum pratense L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Fléole des prés (Phleum pratense L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen de fléole seul ou en mélange avec d'autres pollens de graminées ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Seigle (Secale cereale L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Seigle (Secale cereale L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de pollen de seigle sont parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Cynodon (Cynodon dactylon (L.) Pers.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Cynodon (Cynodon dactylon (L.) Pers.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen de Cynodon en mélange avec d'autres pollens de graminées ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de pollen de Pâturin des prés (Poa pratensis L.)

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de pollen de Pâturin des prés (Poa pratensis L.)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen de pâturin en mélange avec des extraits pollinique d'autres graminées ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabricants d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de Acarus siro

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de Acarus siro

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits d'*Acarus siro* en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de Blomia tropicalis

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de Blomia tropicalis

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de *Blomia tropicalis* en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

*Extrait allergénique de *Dermatophagoides farinae**

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

*Préparation mère en solution d'extrait allergénique de *Dermatophagoides farinae**

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques *Dermatophagoides farinae* ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation d'extraits de *Dermatophagoides farinae* pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

*Extrait allergénique de *Dermatophagoides pteronyssinus**

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

*Préparation mère en solution d'extrait allergénique de *Dermatophagoides pteronyssinus**

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques *Dermatophagoides pteronyssinus* ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation d'extraits de *Dermatophagoides pteronyssinus* pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

*Extrait allergénique de *Lepidoglyphus destructor**

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

*Préparation mère en solution d'extrait allergénique de *Lepidoglyphus destructor**

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES

Les données existant dans la littérature sont jugées insuffisantes pour documenter l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de *Lepidoglyphus destructor* en traitement de désensibilisation.

| (1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de *Dermatophagoides farinae*

FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE

Solution pour prick-test d'extrait allergénique de *Dermatophagoides farinae*

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques *Dermatophagoides farinae* ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation d'extraits de *Dermatophagoides farinae* pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de *Dermatophagoides pteronyssinus*

FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE

Solution pour prick-test d'extrait allergénique de *Dermatophagoides pteronyssinus*

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques *Dermatophagoides pteronyssinus* ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation d'extraits de *Dermatophagoides pteronyssinus* pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de *Blomia tropicalis*

FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE

Solution pour prick-test d'extrait allergénique de *Blomia tropicalis*

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de *Blomia tropicalis* en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de phanères de Chat

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de phanères de Chat

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de phanères de Chat en traitement de désensibilisation ne sont que parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de phanères de Chien

FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de phanères de Chien

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données existant dans la littérature sont jugées insuffisantes pour documenter l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de phanères de Chien en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique de Alternaria alternata

FORME PHARMACEUTIQUE DES PREPARATIONS MERES

Préparation mère en solution d'extrait allergénique de Alternaria alternata

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES :

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits d'*Alternaria alternata* en traitement de désensibilisation ne sont que parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

Extrait allergénique d'œuf (*Gallus spp.*)

FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE

Solution pour prick-test d'extrait allergénique d'œuf (*Gallus spp.*)

Durée de stabilité⁽¹⁾ :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

DONNEES CLINIQUES

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits d'œuf en traitement de désensibilisation ne sont que parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation