

PUBLIÉ LE 04/03/2021 - MISE À JOUR LE 26/09/2025

# Idhifa

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Idhifa 50 mg, comprimé Idhifa 100 mg, comprimé
Substance active
Enasidenib
Laboratoire
Bristol Myers Squibb
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients

Titulaire (s)
Critères d'octroi
Indications
Code(s) CIP
Documents de référence
Lire aussi
Autres informations
Données d'inclusion
Résumé de rapport de synthèse périodique
Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

## Critères d'octroi

Idhifa 50 mg, comprimé Idhifa 100 mg, comprimé

- En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde en rechute ou réfractaire, présentant une mutation IDH2.
- Pour toute autre indication, merci de justifier votre demande .

### **Autres informations**

- Ce médicament peut entraîner un syndrome de différenciation : La note d'information destinée au patient et la carte patient informant sur ce risque doivent être remis au patient par le prescripteur (cf PUT).
- Prescription réservée aux médecins spécialisés en hématologie ou médecins compétents en maladies du sang
- Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations Idhifa 50 mg et 100 mg, comprimés pelliculé (version décembre 2023)

  Consultez le RCP Etats Unis FDA (27/06/2025)

## Résumés des rapports de synthèse

Idhifa (énasidénib) - Résumé du rapport de synthèse n° 2 - ATUn non protocolisée - Période du 01/01/2019 au 14/06/2020 Idhifa (énasidénib) - Résumé du rapport de synthèse n° 1 - ATUn protocolisée - Période du 15/06/2020 au 14/12/2020 Idhifa (énasidénib) - Résumé du rapport de synthèse n° 2 - ATUn protocolisée - Période du 15/12/2020 au 14/06/2021 (13/06/2022) Idhifa (énasidénib) - Résumé du rapport de synthèse n° 3 de l'AAC protocolisée - Période du 15/06/2021 au 14/12/2021 (06/12/2022) Idhifa (énasidénib) - Résumé du rapport de synthèse n° 4 de l'AAC protocolisée - Période du 15/12/2021 au 14/06/2022 (28/04/2023)

Idhifa (énasidénib) - Résumé du rapport de synthèse n° 5 de l'AAC protocolisée - Période du 15/06/2022 au 14/12/2022 (19/09/2023)

Idhifa (énasidénib) - Résumé du rapport de synthèse n° 6 de l'AAC - Période du 15/12/2022 au 14/12/2023 (27/01/2025)

## 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 <u>le formulaire dédié</u>