PUBLIÉ LE 04/03/2021 - MISE À JOUR LE 22/08/2025

Idhifa

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

Base publique du médicament

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)

Idhifa 50 mg, comprimé
Idhifa 100 mg, comprimé

Critères d'octroi

- Absence de critère d'octroi. Justifier la 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 le formulaire dédié