

# Idhifa

Actualisation du 06/05/2026

Les critères d'octroi et le PUT ont été mis à jour

## 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](#)

**Idhifa 50 mg, comprimé**  
**Idhifa 100 mg, comprimé**

## Critères d'octroi

- Leucémie aiguë myéloïde de l'adulte en rechute/réfractaire présentant les critères suivants :
  - Rechute cytologique confirmée
  - Présence de la mutation IDH2
  - À partir de la 3<sup>e</sup> ligne pour les patients éligibles à une chimiothérapie d'induction intensive (patients ayant reçu une 1<sup>re</sup> ligne incluant un protocole d'induction intensive à base d'anthracycline + cytarabine et une 2<sup>e</sup> ligne correspondant à un traitement de réinduction intensif ou de faible intensité)
  - À partir de la 2<sup>e</sup> ligne pour les patients non éligibles à une chimiothérapie d'induction intensive
  - Non éligible à un essai clinique
  - En l'absence d'alternative
  - Monothérapie
- 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
- Consulter le protocole d'utilisation thérapeutique

↓ Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations Idhifa 50 mg et 100 mg, comprimés pelliculés (06/05/2026)

## 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) ↓ Idhifa (énasidénib) - Résumé du rapport de synthèse n° 7 de l'AAC - Période du 15/12/2023 au 14/12/2024 (12/12/2025)

## 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