

Istodax

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Istodax, 10 mg, poudre pour solution pour perfusion

Substance active

Romidepsine

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)

Istodax, 10 mg, poudre pour solution pour perfusion

[Critères d'octroi](#)

- Lymphome T cutané ou périphérique,
 - En rechute ou réfractaire après une ligne de traitement
 - Et taux de plaquettes ≥ 75 G/L

- Et taux de polynucléaires neutrophiles \geq 1.5 G/L
- Chez l'adulte

Autres informations

- Retrait de l'indication RR PTCL dans l'AMM US , suite aux résultats d'une étude de phase III (Phase 3 Multi-center Randomized Study to Compare Efficacy and Safety of Romidepsin CHOP (Ro-CHOP) Versus CHOP in Patients With Previously Untreated Peripheral T-cell Lymphoma) ayant débuté en janvier 2013, en association Ro-CHOP en 1^{ere} ligne de traitement, n'ayant pas atteint les objectifs primaires et secondaires d'efficacité
- Prescription réservée aux spécialistes en hématologie ou en oncologie ou aux médecins compétents en maladies du sang ou en oncologie
- Réservé à l'usage hospitalier

↓ AAC Istodax - PUT-SP (10/12/2025) ↓ Information importante de sécurité concernant le risque sur la fertilité, la grossesse et la contraception (version au 12/09/2019) ↓ Lymphome T périphérique - RCP Australie - site TGA (10/10/2025) ↓ Lymphome T cutané - RCP Etats-Unis - site FDA (27/06/2025)

Résumés du rapport périodique

↓ Résumé du rapport périodique final n°9 de l'ATU non protocolisée Istodax (romidepsine) Résumé couvrant la période du 31 mars 2019 au 8 décembre 2019 ↓ Résumé du 1er rapport de synthèse périodique de l'ATU nominative protocolisée Istodax Période du 09/12/2019 au 08/12/2020 (17/11/2021) ↓ Résumé du 2ème rapport de synthèse périodique de l'AAC protocolisée Istodax – Période du 09/12/2020 au 08/12/2021 (15/09/2023) ↓ Résumé du 3ème rapport de synthèse périodique de l'AAC protocolisée Istodax – Période du 09/12/2021 au 08/12/2022 (15/09/2023) ↓ AAC Istodax – Résumé du rapport de synthèse périodique n°4 – Période du 09/12/2022 au 08/12/2023 (04/12/2024)

↓ AAC Istodax – Résumé du rapport de synthèse périodique n°5 – Période du 09/12/2023 au 08/12/2024 (10/10/2025)

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