

# 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  $\geq 75$  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<sup>ère</sup> 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'ATUn 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](#)