

PUBLIÉ LE 04/03/2021 - MISE À JOUR LE 10/10/2025

Istodax

Base publique du médicament

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

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

• En rechute ou réfractaire après une ligne de traitement

• Et taux de polynucléaires neutrophiles ≥ 1.5 G/L

Critères d'octroi

• Lymphome T cutané ou périphérique,

• Et taux de plaquettes ≥ 75 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
- Consultez le RCP australien
- Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations Istodax 10 mg, poudre pour solution pour perfusion (Romidepsine) (version décembre 2023)

 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 <u>le formulaire dédié</u>