

# Pevodenistat

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Pevodenistat 10mg/mL, solution pour perfusion**

## Substance active

Pévonédistat

## Laboratoire

Takeda

## 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)

##### **Pevonedistat 10mg/mL, solution pour perfusion**

[Critères d'octroi](#)

Renouvellement de traitement des patients préalablement traités par pevonedistat et pour lesquels l'efficacité et à la sécurité du traitement permettent de justifier sa poursuite.

[Autres informations](#)

- En date du 03/09/2021, suite aux résultats négatifs de l'étude Panther, le laboratoire Takeda a informé l'ANSM de l'arrêt de développement du Pevonedistat. Depuis cette date, seule la poursuite des traitements déjà initiés est assurée.
- Calcul de dose : Un cas de décès d'un patient ayant reçu du pevonedistat à des doses supérieures aux doses prescrites a été rapporté, suite à une erreur humaine dans le calcul de la dose.
  - [Consultez le courrier d'information détaillé](#)
  - Tous les documents référencés sont disponibles sur le[Portail d'accès des patients de Bional](#)
- Avant chaque administration de pevonedistat :
  - une surveillance attentive des signes de troubles hémodynamiques et d'infection active est recommandée (fièvre inexplicable, tachycardie, hypotension, orthostase, tachypnée, nausées et vomissements, signes cliniques de déshydratation)
  - l'administration de solution saline de réhydratation et des transfusions de globules rouges doivent être considérées selon l'état de déshydratation, le taux d'hémoglobine et l'état cardiopulmonaire du patient
  - une hospitalisation des patients présentant un trouble hémodynamique doit être envisagée.
- Le traitement par pevonedistat doit être suspendu en cas de symptômes liés à une leucocytose jusqu'à contrôle des symptômes et retour du taux de leucocytes <50 000 /µL.
- Un suivi régulier des enzymes hépatiques est recommandé. De plus, les produits contenant du paracétamol doivent être utilisés judicieusement, et la dose de paracétamol ne doit pas excéder 2g / 24 heures.
- Une méthode de contraception efficace doit être utilisée chez les femmes en âge de procréer ainsi que chez les hommes. Les femmes traitées par Pevonedistat ne doivent pas allaiter.
- L'utilisation concomitante d'inducteurs puissants du CYP3A est interdite.
- Posologie identique à l'essai de phase II soit : Pevnidestat 20mg/m2 (IV) à J1, J3, J5 + Azacitidine 75mg/m2 à J1-5, J8, J9
- Consultez la brochure destinée à l'investigateur disponible auprès du laboratoire Takeda
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie

### 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](#)