

Pevodenistat

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Pevodenistat 10mg/mL, solution pour perfusion

Substance active

Pévonedistat

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)

Pevodenistat 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 Bionical](#)
- 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 / μ L.
- 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 : Pevonidestat 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](#)