

# Radicut

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Radicut 30 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion**

## Substance active

Edaravone

## Laboratoire

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH

## 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)

##### **Radicut 30 mg/100 ml, solution injectable pour perfusion**

###### Critères d'octroi

- Sclérose latérale amyotrophique (maladie de Charcot)
- Et selon les critères de l'essai clinique pivot :
  - Evolution  $\leq$  2 ans

- Aucun item ALSFRS < 2
- CVF ≥ 80%
- ALAT/ASAT < 3N
- Clearance créat > 50 ml/min.
- Joindre la fiche du PUT dument complétée

## Autres informations

- Absence de contre-indication au Radicut (hypersensibilité et insuffisance rénale sévère)
- Compte tenu des risques d'hypersensibilité, Radicut devra être administré en milieu hospitalier lors du 1<sup>er</sup> cycle de traitement, sous la responsabilité du médecin prescripteur.  
A partir du 2<sup>ème</sup> cycle de traitement, Radicut pourra être administré au domicile du patient, après avoir transmis une information complète sur Radicut au personnel soignant amené à administrer le produit.  
Le patient et les personnels soignants du domicile devront alors impérativement être informés également des coordonnées du médecin prescripteur de Radicut qui devra être contacté en cas de besoin.  
La perfusion devra être interrompue en cas d'observation de tous signes ou symptômes compatibles avec une réaction d'hypersensibilité.

### • Posologie :

- La dose totale de 60 mg doit être administrée sous forme de deux poches intraveineuses à 30 mg/100 ml à un débit d'environ 1 mg/min (60 min par dose)
- Lors du premier cycle, le traitement devra être administré pendant 14 jours consécutifs suivis de 14 jours consécutifs sans traitement
- Pour les cycles suivants, le traitement devra être administré pendant 10 jours consécutifs suivis de 14 jours consécutifs sans traitement.
- Prescription réservée aux spécialistes en neurologie.
- Avis défavorable du comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne du médicament (EMA) à l'octroi d'une AMM centralisée pour Radicut
- Le rapport bénéfice/risque reste toutefois présumé favorable pour les ATU nominatives en prenant en compte l'existence d'une AMM pour la SLA au Japon, en Corée du Sud et aux Etats-Unis.

↓ Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations ATU Radicut (version en date du 15/12/2020)

## 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

## Résumés de rapports de synthèse périodique

- ↓ AAC Radicut 30mg/100mL, solution injectable pour perfusion – Résumé de rapport de synthèse périodique n° 1 – Période du 01/09/2020 au 31/08/2021 ↓ AAC Radicut 30mg/100mL, solution injectable pour perfusion – Résumé de rapport de synthèse périodique n° 2 – Période du 01/09/2021 au 31/08/2022 ↓ AAC Radicut 30mg/100mL, solution injectable pour perfusion – Résumé de rapport de synthèse périodique n° 3 – Période du 01/09/2022 au 31/08/2023 (09/02/2024) ↓ AAC Radicut 30mg/100mL, solution injectable pour perfusion – Résumé de rapport de synthèse périodique n° 4 – Période du 01/09/2023 au 31/08/2024 (17/04/2025)