

PUBLIÉ LE 01/02/2021 - MISE À JOUR LE 05/10/2023

Tazverik

Information au 04/10/2023

Le laboratoire exploitant a indiqué en date du 31/08/2023 ne plus mettre à disposition le tazemetostat dans le cadre des accès compassionnels en France et dans les autres pays. Seules les demandes de renouvellement pourront être honorées

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Tazverik 200 mg comprimé Tazverik 2 g, poudre pour suspension buvable Tazverik 7 g, poudre pour suspension buvable

Substance active

Tazemetostat

Laboratoire

Epizyme, Inc

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)

Tazverik 200 mg comprimé Tazverik 2 g, poudre pour suspension buvable Tazverik 7 g, poudre pour suspension buvable

Critères d'octroi

• Renouvellement du traitement des patients pour lesquels l'efficacité et la sécurité du médicament permettent de justifier sa poursuite.

Autres informations

- Posologie recommandée chez les adultes et enfants > 16 ans : 800 mg 2x/j
- Posologie retenue après la phase 1 en pédiatrie à partir de 6 mois (NCT02601937) :
 - 1200 mg/m2 2x/j dans les tumeurs SMARCB1 déficientes avec implication au niveau du SNC (incluant ATRT)
 - 520 mg/m2 2x/j pour les tumeurs non-ATRT
 - Comprimé : Consulter le RCP Etats-Unis
 - Poudre pour suspension buvable : Se référer à la brochure destinée à l'investigateur disponible auprès du laboratoire Epizyme.
 - Réservé aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie



RCP Etats-Unis (version en date du 01/02/2021)

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>