

# Venclyxto

## Actualisation du 22/07/2023 - Information importante

Le comprimé orodispersible n'est désormais plus disponible et est remplacé depuis le 20/07/2023 par une forme poudre pour suspension buvable. La posologie reste inchangée avec cette nouvelle formulation et l'administration doit toujours se faire durant un repas.

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Venclyxto 10 mg, 25 mg, 100 mg, poudre pour suspension buvable**

**Venclyxto 10 mg, 50 mg, 100 mg, comprimés pelliculés**

**Venclyxto 25 mg, comprimé orodispersible**

## Substance active

Venetoclax

## Laboratoire

Abbvie France

## 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](#)

## Venclyxto 25 mg, comprimé orodispersible

- Fin des AAC le 13/07/2023

## Venclyxto 10 mg, 25 mg, 100 mg, poudre pour suspension buvable

### Critères d'octroi

- Leucémie aiguë myéloïde (pédiatrique ou adulte) ou leucémie aiguë lymphoblastique (pédiatrique) en rechute/réfractaire présentant les critères suivants :
  - diagnostic confirmé histologiquement ;
  - blastes  $\geq 5\%$  ;
  - maladie réfractaire définie comme une maladie persistante après au moins deux cycles d'induction ;
  - non éligible à un essai clinique ;
  - en l'absence d'alternative ;
  - chez les patients ne pouvant avaler les comprimés.

### Autres informations

- Se référer au RCP actualisé de l'autorisation de mise sur le marché de Venclyxto (venetoclax), comprimés pelliculés pour la prise en charge des patients, en particulier pour les contre-indications, les mises en garde spéciales et précautions d'emploi, les interactions médicamenteuses et la contraception.
- Posologie : se référer au PUT-SP

↓ AAC Venclyxto – PUT-SP (13/01/2025)

- Prescription réservée aux médecins spécialisés en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang

### 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.

### Résumé de rapport de synthèse périodique

↓ AAC Venclyxto – Rapport n°1 – Période du 13 janvier 2025 au 12 juillet 2025 (12/12/2025)

## Autorisation d'accès précoce (AAP)

### Venclyxto 10 mg, 50 mg, 100 mg, comprimés pelliculés

Fin d'AAP le 06/07/2023