PUBLIÉ LE 26/11/2021 - MISE À JOUR LE 05/10/2026

Venclyxto

Actualisation du 05/10/2026

- Publication du CPC

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

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

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 ≥ 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 (24/07/2026)

- 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

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Venclyxto 50 mg, comprimé pelliculé
Venclyxto 100 mg, comprimé pelliculé

Indication du CPC établi le 02/10/2026

- Traitement en monothérapie ou en association à la dexaméthasone des patients adultes présentant une amylose AL t(11-14) en rechute/réfractaire au traitement de première ligne (DaraCyBorD)

Documents de référence

- Décision du 02/10/2026 établissant un CPC des médicament Venclyxto

CPC Venclyxto – PUT-SP (06/10/2026)

AMM – Oui