PUBLIÉ LE 25/03/2022 - MISE À JOUR LE 20/06/2024

Vonjo (ex-Epjevy)

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Vonjo (ex-Epjevy) 100 mg, gélule

Substance active

Pacritinib

Laboratoire

CTI BioPharma Corp

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)

Vonjo (ex-Epjevy) 100 mg, gélule

Critères d'octroi

Renouvellement de traitement des patients préalablement traités par pacritinib et pour lesquels l’efficacité et à la sécurité du traitement permettent de justifier sa poursuite.

Autres informations

Arrêt des initiations de traitement en dehors des essais cliniques en cours (n° EudraCT : 2020-000111-69)

Contre-Indications

- Hémorragie en cours : Les patients présentant des saignements actifs ne doivent pas commencer ou poursuivre le traitement par le pacritinib. Des rapports d'événements hémorragiques graves, y compris des événements mortels et potentiellement mortels, ont été rapportés en association avec l'utilisation du pacritinib. Le pacritinib doit être arrêté avant toute chirurgie .
- Arythmies cardiaques incontrôlées, Qtc >450ms, facteurs prolongeant le QT
- Inducteurs puissants des CYP450
- Hypersensibilité connue à l'ingrédient actif ou à l'un des excipients du médicament.

Mise en garde et précautions d'emploi

- Se référer au RCP US actualisé de l'autorisation de mise sur le marché de Vonjo (pacritinib), gélule, 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.
- Surveillance de signes et de symptômes gastro-intestinaux. Les symptômes doivent être résolus avant toute administration. Une prémédication anti-diarrhéique est recommandée chez les patients débutant pacritinib.
- Avant le début du traitement, une NFS et une analyse des paramètres de la coagulation sont recommandées. Une surveillance régulière du taux de plaquettes est recommandée pendant le traitement. Se référer aux protocoles d'essais cliniques pour les réductions de doses et arrêt de traitement en cas de thrombocytopénie.
- Avant le début du traitement, il est recommandé d'effectuer un ECG et un échocardiogramme. Surveillance cardiaque régulière : ECG, fraction d'éjection, co-administration de médicaments prolongeant le QT. Se référer aux protocoles d'essais cliniques pour les réductions de doses en cas de prolongement du QT.
- Inhibiteurs puissants des CYP450, médicaments prolongeant le QT, médicaments augmentant le risque de saignements à éviter .
- Surveillance attentive lors de l'arrêt du pacritinib. Des événements isolés du syndrome de sevrage aigu ont été rapportés chez des patients ayant reçu du pacritinib dont le traitement a été interrompu sans diminution des doses. Ces événements consistaient en de la fièvre, de la détresse respiratoire et de l'hypotension, certains nécessitant une hospitalisation.
- Une contraception est recommandée chez l'homme et chez la femme 3 mois après le traitement
- 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