PUBLIÉ LE 19/08/2022 - MISE À JOUR LE 11/04/2023

Crenolanib

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Crenolanib 100mg, comprimé pelliculé

Substance active

Crenolanib

Laboratoire

AROG Pharmaceuticals, 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)

Crenolanib 100mg, comprimé pelliculé

Critères d'octroi

- Absence de critères d’octroi; justifier la demande

Autres informations

- Posologie : 100 mg trois fois par jour associé à l’azacitidine 75 mg/m2/jour SC ou IV à J7
- Le crénolanib est contre-indiqué chez les patients atteints d’une dysfonction hépatique significative, atteint d’une cirrhose hépatique sous-jacente, préexistante ou tout autre dysfonctionnement hépatique sévère. Le taux de bilirubine totale doit être ≤1.5x ULN et les taux de ALT/AST ≤3.0xULN avant instauration du traitement.
- Risques de toxicité gastro-intestinale (telle que nausée, vomissement, diarrhée), élévation des enzymes hépatiques, de la bilirubine, risque de rétention des fluides (œdème, effusion pleurale, effusion péricardique), hémorragies, saignements gastro-intestinaux, rash.
- Il est recommandé d’instaurer :
  - un suivi régulier de la NFS et des enzymes hépatiques,
  - des prophylaxies anti-émétique et anti-diarrhéique,
  - une contraception avant instauration du traitement et après la dernière dose de traitement d’une durée de 6 mois chez la femme et de 3 mois chez l’homme, chez les patients sexuellement actifs.
- L’utilisation des inhibiteurs et inducteurs puissants du CYP3A4 en concomitance avec le crenolanib doivent être évités.
- Consulter la brochure investigateur disponible auprès du laboratoire.
- Prescription réservée aux médecins spécialisés en hématologie ou aux médecins compétents en maladie 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