PUBLIÉ LE 27/02/2023 - MISE À JOUR LE 20/07/2026

Tedopi

Actualisation du 17/07/2026

- Mise à jour des critères d'octroi et autres informations

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Tedopi 5,0 mg/mL émulsion pour injection sous cutanée

Substance active

10 peptides synthétiques ciblant 5 antigènes tumoraux (Antigène Carcino-embryonnaire (ACE), Récepteur 2 du Facteur de croissance Epidermique Humain (HER-2), Antigène A2 du Mélanome (MAGE-2), Antigène A3 du Mélanome (MAGE-3), Tumeur Protéine 53 (P53)).

Laboratoire

OSE Immunotherapeutics

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Tedopi 5,0 mg/mL émulsion pour injection sous cutanée

Critères d'octroi

- Patients HLA-A2, atteints d'un CBNPC métastatique, ayant échappé à 3 lignes traitement antérieur incluant la chimiothérapie et l'immunothérapie ;
- Les patients EGFR et ou ALK positifs doivent avoir reçu au préalable, les thérapies ciblées disponibles.

Autres informations

- Consulter la brochure investigateur disponible auprès du laboratoire ;
- Posologie : administration par voie sous-cutanée toutes les trois semaines pour les six premières doses, puis toutes les huit semaines pendant le reste de la première année, puis toutes les douze semaines jusqu'à progression ou toxicité ;
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie ;
- Médicament réservé à l'usage hospitalier.

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

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Tedopi 5,0 mg/mL émulsion pour injection sous cutanée

Indication de l'AAP refusée le 02/02/2023

En monothérapie pour des patients adultes HLA-A2 atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé (non opérable et non éligible à la radiothérapie) ou métastatique sans altération des gènes EGFR et ALK : en 3ème ligne de traitement après échec d’une 1ère ligne de chimiothérapie puis d’une 2ème ligne de traitement avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire administré en monothérapie pendant au moins 12 semaines.

- Décision de refus de la HAS

Avis de l'ANSM sur le médicament Tedopi 5,0 mg/mL émulsion pour injection sous cutanée dans le cadre d'une demande d'AAP (27/02/2023)