PUBLIÉ LE 25/10/2023 - MISE À JOUR LE 03/06/2025

Rezlidhia

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Rezlidhia 150 mg, gélule

Substance active

Olutasidenib

Laboratoire

Rigel Pharmaceuticals, Inc.

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Rezlidhia 150 mg, gélule

Critères d'octroi

- Traitement des patients adultes atteints d’une leucémie aiguë myéloïde (LAM) en rechute ou réfractaire avec une mutation sensible de l’isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1), sans alternative thérapeutique et non éligibles à un essai clinique.

Autres informations

- Consulter le RCP FDA
- Olutasidenib (FT-2102) est donné à la posologie de 150 mg 2 fois par jour. Il doit être administré à jeun, à la même heure chaque jour, avec un intervalle entre 2 doses de 8 heures. La capsule ne doit pas être ouverte ou croquée.
- Les patients traités avec Olutasidenib doivent bénéficier :
  - d’un monitoring et d’une adaptation posologique en cas de suspicion d’un syndrome de différenciation ;
  - d’une surveillance étroite de la fonction hépatique, et d’une interruption/modification de la dose en cas de toxicité avec des signes cliniques d'atteinte hépatique ;
  - d’une surveillance des troubles gastro-intestinaux. L’instauration d’antiémétiques appropriés ainsi qu’un traitement de courte durée par des antagonistes des récepteurs 5-HT3 de la sérotonine peut être envisagée ;
  - d’informations leur rappelant d’éviter toute exposition solaire importante ou rayon UV.
- Olutasidenib (FT-2102) est métabolisé par le CYP3A. Il ne doit pas être administré avec des inducteurs puissant et modéré du CYP3A.
- Il ne doit pas être administré chez la femme enceinte ou allaitante.
- Prescription réservée aux médecins spécialisés en hématologie ou 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

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Olutasidenib 150mg, gélules

Indication de l'AAP refusée le 12/10/2023

Traitement des patients adultes atteints d’une leucémie aiguë myéloïde (LAM) en rechute ou réfractaire avec une mutation sensible de l’isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1)

- Consultez la décision de refus de la HAS

Avis de l'ANSM du 27/09/2023 sur le médicament Olutasidénib Pharma Blue dans le cadre d'une demande d'AAP (26/10/2023)