

# 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 puissants et modérés 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)