

# SNDX-5613

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Revumenib (SNDX-5613) 25 mg, comprimés**  
**Revumenib (SNDX-5613) 110 mg, comprimés**  
**Revumenib (SNDX-5613) 160 mg, comprimés**  
**Revumenib (SNDX-5613) 40 mg/ml, solution orale**

## Substance active

Revumenib

## Laboratoire

Syndax Pharmaceuticals

## AMM

## Lire aussi

## Autres informations

## Résumé de rapport de synthèse périodique

### Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

**Revumenib (SNDX-5613) 25 mg, comprimés**  
**Revumenib (SNDX-5613) 110 mg, comprimés**  
**Revumenib (SNDX-5613) 160 mg, comprimés**  
**Revumenib (SNDX-5613) 40 mg/ml, solution orale**

### Critères d'octroi

- En monothérapie dans le traitement des patients adultes et pédiatriques (âgés de 6 mois et plus) atteints de leucémies aiguës en rechute ou réfractaires présentant un réarrangement du gène MLL/lysine (K) méthyltransférase 2A (KMT2A), un réarrangement NUP98 ou une mutation NPM1.
- En monothérapie dans le traitement des patients adultes et pédiatriques (âgés de 6 mois et plus) atteints de leucémies aiguës en rechute ou réfractaires présentant toute autre altération génétique avec surexpression des gènes HOXA, sur avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire.
- Pour toute autre indication, merci de justifier votre demande.

### Autres informations

- Consulter la brochure investigateur disponible auprès du laboratoire Syndax ainsi que le RCP de la FDA
- Consultez le PUT
- Médicament soumis à prescription hospitalière
- Prescription réservée aux spécialistes en hématologie et aux médecins compétents en maladies du sang
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement



AAC Revumenib (SNDX-5613) – PUT-SP (10/10/2025)

### 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.