

Balstilimab

Actualisation du 29/04/2026

Mise à jour des critères d'octroi

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Balstilimab 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Substance active

balstilimab

Laboratoire

Agenus Inc.

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Balstilimab 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Critères d'octroi

● Cancer colorectal

- Traitement, en association avec Botensilimab, des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique
- Statut MSS (stabilité microsatellitaire) ;
- Absence de métastase hépatique active ;
- En progression après tous les traitements standards appropriés et pour lesquels aucune autre option satisfaisante n'est disponible ou recommandée.
- Les patients doivent :
 - Avoir été traités par chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan ;
 - Avoir été traités ou être inéligibles à un traitement anti-VEGF, si le patient est RAS de type sauvage par un traitement anti-EGFR et si le patient a une mutation BRAF V600E, un inhibiteur de BRAF ;
 - Avoir progressé après un traitement par trifluridine-tipiracil, ou être intolérant à ce traitement ;
 - Et avoir progressé après un traitement par régorafenib, ou être intolérant à ce traitement.

● Tumeur maligne de l'ovaire

- Traitement en association avec Botensilimab des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'ovaire métastatique résistant/réfractaire aux sels de platine ;
- En progression après tous les traitements standards appropriés et pour lesquels aucune autre option satisfaisante n'est disponible ou recommandée ;
- Pas de surexpression des récepteurs aux folates.

● Sarcomes des tissus mous avancés/métastatiques.

- Traitement en association avec Botensilimab, des patients adultes atteints d'un sarcome des tissus mous avancés/métastatiques.
- Adultes (≥ 18 ans) atteints de sarcomes des tissus mous avancés ou métastatiques confirmés par examen histologique
- Sous-types de sarcomes :
 - Angiosarcomes (cutanés et viscéraux)
 - Léiomyosarcomes (LMS)
 - Liposarcomes dédifférenciés (dLPS)
 - Sarcome pléomorphe indifférencié de haut grade
- Maladie réfractaire après au moins une chimiothérapie standard de première intention pour une maladie avancée/métastatique (traitement à base d'anthracycline ou toute autre option standard spécifique au sous-type lorsqu'elle est approuvée et appropriée).
- Aucune option curative restante (chirurgie ou radiothérapie) selon l'avis d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans les sarcomes.

Autres informations

- Administration intraveineuse.
- Posologie : Botensilimab 75 mg par voie intraveineuse (IV) une administration toutes les 6 semaines (Q6W) pour un total de 4 administrations (24 semaines de traitement) en association avec Balstilimab 240 mg par voie IV une fois toutes les 2 semaines (Q2W).
- Consulter la dernière version de la brochure destinée à l'investigateur (BI) disponible auprès du laboratoire.
- Il est indispensable que soit mis en œuvre un suivi au moins équivalent à celui recommandé dans le cadre des essais cliniques actuellement en cours en France, notamment l'essai clinique C-800-25 (n° EUDRACT 2022-502065-23-00) : « Étude de phase 2, randomisée, en ouvert, visant à évaluer le botensilimab (AGEN1181) en monothérapie et en association avec le balstilimab (AGEN2034) ou le traitement standard choisi par l'investigateur (régorafénib,

ou trifluridine associée au tipiracil) pour le traitement du cancer colorectal métastatique réfractaire».

- Médicament réservé à l'usage hospitalier.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie et aux médecins compétents en cancérologie.

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