

Vorasidenib

Information du 21/01/2026

Vorasidenib a obtenu un accès précoce post-AMM, mais n'est pas encore disponible dans ce cadre.

Information du 14/01/2026

Consultez le courrier aux prescripteurs ayant déjà fait une demande de traitement par vorasidenib dans le cadre de l'AAC ou faisant une demande de traitement dans le cadre d'une AAC nouvellement octroyée

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Vorasidenib 10 mg, comprimé pelliculé

Vorasidenib 40 mg, comprimé pelliculé

Substance active

Vorasidenib

Laboratoire

Laboratoire Servier

AMM

Lire aussi

Autres informations

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Vorasidenib 10 mg, comprimé pelliculé

Vorasidenib 40 mg, comprimé pelliculé

Critères d'octroi

Gliome avec traitement antérieur uniquement par chirurgie :

- Traitement en monothérapie à la dose de 40mg/j
- Patient âgé de 12 ans ou plus (poids corporel d'au moins 40 kg)
- Oligodendrogliome ou astrocytome de grade 2
- Ne prenant majoritairement pas le contraste*
- Avec mutation IDH1 R132 ou IDH2 R172
- Traitement antérieur uniquement par chirurgie
- Sans besoin immédiat de chimiothérapie et/ou de radiothérapie
- Validation en RCP
- Uniquement pour les femmes en âge de procréer : réalisation d'un test de grossesse
- Uniquement pour les femmes en âge de procréer et les hommes ayant une ou des partenaires en âge de procréer : mise en place d'une méthode de contraception efficace
- Patient non éligible à un essai clinique avec vorasidenib
- Pas de traitement antérieur du gliome par un traitement autre que la chirurgie : tel chimiothérapie systémique, radiothérapie, inhibiteur IDH dont ivosidenib et autre traitement anti-cancéreux (essai clinique,)
- Pas d'hypersensibilité au vorasidenib ou aux excipients du comprimé
- Femme non enceinte et non allaitante
- Absence d'insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh)
- DFG estimé > 40 mL/min/1.73 m² ; ne nécessitant pas une dialyse

** conformément aux critères d'éligibilité de l'étude INDIGO, une prise de contraste minimale, non-nodulaire et non mesurable qui n'a pas évolué entre les 2 derniers examens d'imagerie est autorisée*



Gliome en rechute/réfractaire :

- Traitement en monothérapie à la dose de 40mg/j
- Patient âgé de 12 ans ou plus (poids corporel d'au moins 40 kg)
- Ayant un oligodendrogliome ou astrocytome
- Avec mutation IDH1 R132 ou IDH2 R172
- Patient inopérable
- Patient non répondeur ou en progression après un traitement par radiothérapie et/ou au moins une ligne de chimiothérapie systémique OU patient intolérant à un traitement par radiothérapie et/ou chimiothérapie
- Validation en RCP
- Uniquement pour les femmes en âge de procréer : réalisation d'un test de grossesse
- Uniquement pour les femmes en âge de procréer et les hommes ayant une ou des partenaires en âge de procréer : mise en place d'une méthode de contraception efficace

- Patient non éligible à un essai clinique avec vorasidenib
- Patient non précédemment traité par ivosidenib
- Pas d'hypersensibilité au vorasidenib ou aux excipients du comprimé
- Femme non enceinte et non allaitante
- Absence d'insuffisance hépatique sévère (classe C de Child-Pugh)
- DFG estimé > 40 mL/min/1.73 m² ; ne nécessitant pas une dialyse

Autres informations

- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie et aux médecins compétents en cancérologie
- Consultez le RCP européen d'AMM

 AAC Vorasidenib – PUT-SP (17/09/2025)
  Communiqué aux prescripteurs ayant déjà fait une demande de traitement par vorasidenib dans le cadre de l'AAC ou faisant une demande de traitement dans le cadre d'une AAC nouvellement octroyée (14/01/2026)

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)

Vorasidenib 10 mg, comprimé pelliculé

Vorasidenib 40 mg, comprimé pelliculé

Indication de l'AAP octroyée le 15/01/2026

En monothérapie pour le traitement de l'astrocytome ou de l'oligodendrogliome de grade 2 ne prenant majoritairement pas le contraste, avec une mutation IDH1 R132 ou IDH2 R172 chez les patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus et ayant un poids corporel d'au moins 40 kg, ayant uniquement eu une intervention chirurgicale et ne nécessitant pas de radiothérapie ou de chimiothérapie dans l'immédiat

- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui

