PUBLIÉ LE 15/03/2024 - MISE À JOUR LE 21/10/2026

Vorasidenib

Actualisation du 21/10/2026

Publication du CPC Voranigo 10 et 40 mg, comprimé pelliculé

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

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Vorasidenib 10 mg, comprimé pelliculé
Vorasidenib 40 mg, comprimé pelliculé

Fin d'AAC le 16/02/2026

Résumés de rapport de synthèse

AAC Vorasidenib – Rapport n°1 – Période du 11/07/2024 au 11/04/2025 (12/08/2026)

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Vorasidenib 10 mg, comprimé pelliculé
Vorasidenib 40 mg, comprimé pelliculé

Indication de l'AAP octroyée le 15/01/2026 et débutée le 16/02/2026

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

Communiqué aux prescripteurs faisant une demande de traitement dans le cadre de l'AAP (18/02/2026)
Communiqué aux prescripteurs faisant une demande de traitement dans le cadre de l'AAP (27/05/2026)

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Voranigo 10 mg, comprimé pelliculé
Voranigo 40 mg, comprimé pelliculé

Indication du CPC établi le 21/10/2026

- En monothérapie pour le traitement du gliome de bas grade (astrocytome ou oligodendrogliome), avec une mutation IDH1 R132 ou IDH2 R172, chez les patients adultes ayant un poids corporel d'au moins 40 kg, inopérables, non répondeurs ou en progression après un traitement par radiothérapie et/ou au moins une ligne de chimiothérapie systémique ou intolérant à un traitement par radiothérapie et/ou chimiothérapie.

Documents de référence

- Décision du 21/10/2026 établissant un CPC des médicament Voranigo

CPC Voranigo – PUT-SP (21/10/2026)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui