

PUBLIÉ LE 15/03/2024 - MISE À JOUR LE 17/09/2025

Vorasidenib

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

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

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.

<u>1</u>

AAC Vorasidenib - PUT-SP (17/09/2025)

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

^{*} 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

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 <u>le formulaire dédié</u>