

Daromun

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Daromun (Bifikafusp alfa (2.17 mg/ml) + (Onfekafusp alfa (0.40mg/ml) 2 mL, solution injectable

Substance active

Bifikafusp alfa (2.17 mg/ml) + Onfekafusp alfa (0.40mg/ml)

Laboratoire

Sun Pharma France

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Daromun (Bifikafusp alfa (2.17 mg/ml) + (Onfekafusp alfa (0.40mg/ml) 2 mL, solution injectable

Critères d'octroi

- Mélanome cutané localement avancé (stade IIIB, IIIC ou IIID selon la classification AJCC 8ème édition) et résécable;
- Patient adulte;
- Patient candidat à un traitement intralésionnel avec au moins une lésion de mélanome cutané, sous-cutané ou ganglionnaire injectable (≥ 10 mm de diamètre le plus long) ou avec plusieurs lésions injectables qui, au total, ont un diamètre le plus long de ≥ 10 mm ;
- En récidive ou progression pendant ou après au moins un traitement adjuvant systémique et non éligible à un nouveau traitement adjuvant (par exemple intolérance à l'immunothérapie...) ;
- Absence d'antécédents connus d'allergie à l'IL2, au TNF ou à d'autres protéines/peptides/anticorps humains ou à tout autre constituant du produit ;
- Absence de grossesse ou d'allaitement.

Autres informations

- Consulter la brochure investigateur disponible auprès du laboratoire ;
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou médecins compétents en oncologie.

 Consultez le RCP (14/03/2025)  Consultez le PUT (14/03/2025)

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](#)