

Daromun

Actualisation du 19/06/2026
Mise à jour des critères d'octroi

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

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

Substance active

Bfikafusp 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 résecable



- 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.

Mélanome cutané réfractaire non résecable et qui ne relèvent pas d'un traitement systémique

- Pour être éligible à l'accès compassionnel, le patient doit remplir l'ensemble des critères suivants :
 - Patient adulte (≥ 18 ans) ;
 - Diagnostic de mélanome cutané avancé (stade IIIB, IIIC, IIID ou IV selon la classification AJCC 8ème édition) non résecable ;
 - 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 ;
 - À la suite d'une récidive ou d'une progression pendant ou après au moins un traitement systémique et non éligible à un nouveau traitement
- En dehors de ces critères, justifier la demande.

Autres informations

- Le patient est non éligible à l'accès compassionnel s'il remplit l'un des critères ci-dessous :
 - Patient non éligible à un essai clinique dont les inclusions sont ouvertes en France ;
 - Mélanome uvéal, mélanome muqueux, mélanome primitif inconnu ;
 - Diagnostic de métastases à distance au cours de la visite d'initiation de traitement ;
 - Patient présentant une maladie auto-immune active si le traitement ne peut pas être interrompu ;
 - Antécédents d'allogreffe d'organe ou de transplantation de cellules souches ;
 - Antécédents connus d'allergie à l'IL2, au TNF ou à d'autres protéines/peptides/anticorps humains ou à tout autre constituant du produit ;
 - Patient nécessitant ou prenant des corticostéroïdes ou d'autres médicaments immunosuppresseurs à long terme ;
 - Grossesse ou allaitement
- Consulter la brochure investigateur disponible auprès du laboratoire
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou médecins compétents en oncologie ;
- Médicament réservé à l'usage hospitalier.

 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