PUBLIÉ LE 10/04/2026 - MISE À JOUR LE 22/05/2026

Dordaviprone

Actualisation du 22/05/2026

Publication d'une nouvelle version du PUT-SP

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Dordaviprone 125 mg, gélule

Substance active

Dordaviprone

Laboratoire

Jazz Pharmaceuticals France

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Dordaviprone 125 mg, gélule

Critères d'octroi

- **Patient : enfant à partir de 10 kg de poids corporel, adolescent ou adulte**
  - Atteint d'un gliome diffus de la ligne médiane porteur d'une mutation H3K27M confirmé par Renoclip
  - Ne participant pas aux études Biomede 2.0 ou Action Ph3b
  - En rechute après au moins une ligne de traitement comprenant la radiothérapie
  - Après discussion et recommandation de prescription par la RCP moléculaire nationale afin de prendre en compte le profil moléculaire, le cas échéant, et d'explorer les alternatives thérapeutiques
  - Fonctions hépatique et rénale normales
  - Nombre absolu de neutrophiles > 1.5 x 10^9/L et nombre de plaquettes > 100 x 10^9/L
  - Absence de grossesse ou d'allaitement
  - Mise en place d'une contraception chez les femmes en âge de procréer et les hommes ayant des partenaires féminines en âge de procréer pendant la durée du traitement et pendant 1 mois après la dernière dose.
- Pour toute autre situation thérapeutique, merci de justifier votre demande.

Autres informations

- Se conformer au PUT-SP
- Consulter le RCP
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie

AAC Dordaviprone – PUT-SP (22/05/2026) AAC Dordaviprone – RCP (10/04/2026)

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