

# 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 Biomed 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  $> 1.5 \times 10^9/L$  et nombre de plaquettes  $> 100 \times 10^9/L$
  - 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](#)