

# Valemetostat

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Valemetostat 100 mg, comprimés**

## Substance active

Valemetostat tosilate

## Laboratoire

Daiichi Sankyo France SAS

## AMM

## Lire aussi

## Autres informations

## Résumé de rapport de synthèse périodique

### Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

**Valemetostat 100 mg, comprimés**

Critères d'octroi

Le patient doit remplir l'ensemble des critères suivants :

- Patient adulte ou pédiatrique atteint d'une tumeur solide avancée présentant une mutation activatrice d'EZH2, ou une mutation perte de fonction des sous-unités du complexe SWI/SNF, SMARCB1 ou SMARCA4.
- Pour les patients précédemment traités par un inhibiteur d'EZH : bénéfice documenté sous Tazemetostat ou sous un autre inhibiteur d'EZH.
- Patient présentant un score de performance ECOG de 0, 1 ou 2.

## Autres informations

Critères d'exclusion :

- Le patient présente une maladie cardiovasculaire significative ou non contrôlée.
- Patiente enceinte, allaitante ou ayant l'intention de débiter une grossesse pendant le programme.
- Le patient présente des signes d'infection systémique aiguë bactérienne, fongique ou virale en cours et non contrôlée, par exemple une infection par le VIH ou une hépatite B ou C nécessitant un traitement systémique.
- Le patient présente une maladie systémique active non contrôlée ou toute autre affection médicale considérée comme insuffisamment contrôlée par le professionnel de santé, y compris, sans s'y limiter, une diathèse hémorragique.
- Le patient présente une hypersensibilité connue ou suspectée au tosylate de valémétostat ou à l'un de ses excipients.
- Le patient est éligible à un essai clinique impliquant un médicament expérimental susceptible de traiter la ou les pathologies visées par ce programme, et peut y participer.
- Le patient peut être traité par des médicaments approuvés disponibles pour le traitement de la ou des pathologies visées par ce programme, et en tirer un bénéfice.

## 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