

CY-101

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

CY-101, 5 mg/mL, solution injectable

Substance active

Getacatetide

Laboratoire

Cytovation ASA

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

CY-101, 5 mg/mL, solution injectable

[Critères d'octroi](#)

- Patient âgé de 16 ans ou plus atteint d'un carcinome corticosurrénalien localement avancé, non résécable ou métastatique confirmé histologiquement, avec une progression documentée après au moins une première ligne de traitement systémique antérieur, incluant une exposition préalable au mitotane à des taux thérapeutiques ou à la dose maximale tolérée, présentant :
 - Au moins une lésion mesurable ou évaluable selon les critères RECIST 1.1 et au moins une lésion accessible pour l'injection intratumorale ;
 - Un statut de performance ECOG de 0 à 2 et espérance de vie $\geq$ 12 semaines ;
 - Des fonctions hématologique, hépatique et rénale préservées, jugées suffisantes pour le traitement par le médecin traitant ;
 - Des métastases du système nerveux central (SNC) stables et ayant fait l'objet d'un traitement préalable, autorisées si asymptomatiques.
- Les femmes en âge de procréer et les patients masculins dont la partenaire est en âge de procréer doivent recourir à une méthode efficace de contraception pendant la durée du traitement et la période post-traitement.
- Pour toute autre indication, merci de justifier votre demande.

Autres informations

- Critères d'exclusion :
 - Traitement antérieur par un inhibiteur de la voie Wnt ;
 - Comorbidités non contrôlées ou infection active non contrôlée ;
 - Toxicités persistantes liées à un traitement antérieur de grade supérieur à 1 (à l'exception de l'alopécie ou d'une neuropathie stable de grade 2) ;
 - Maladie auto-immune active nécessitant un traitement systémique ;
 - Infection par le VIH non contrôlée ou infection active par le VHB ou le VHC ;
 - Pathologie cardiovasculaire cliniquement significative (par ex., insuffisance cardiaque sévère ou événement cardiaque majeur récent) ;
 - Grossesse ou allaitement ;
 - Administration d'un vaccin vivant atténué dans les 28 jours qui précèdent la première administration ;
 - Participation à un autre essai interventionnel impliquant le CY-101 ;
 - Toute situation dont le médecin traitant estime qu'elle rendrait le traitement par CY-101 inapproprié.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament réservé à l'usage hospitalier.

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