

Communiqué aux prescripteurs ayant déjà fait une demande de traitement par vorasidenib dans le cadre de l'AAC ou faisant une demande de traitement dans le cadre d'une AAC nouvellement octroyée

Madame, Monsieur,

Nous vous informons de la publication, le 14/01/2026, sur le référentiel des autorisations d'accès compassionnels (AAC) pour vorasidenib du site de l'ANSM [Liste des spécialités en accès dérogatoire - Vorasidenib - ANSM](#) d'un rappel des conditions de surveillance de la fonction hépatique pour vorasidenib et de l'évaluation en cours au niveau européen d'une modification de la rubrique 4.8 « Effets Indésirables » du RCP de vorasidenib :

Au regard des remontées de cas graves d'atteintes hépatiques dans le contexte du suivi de l'AAC de vorasidenib, nous vous rappelons les éléments suivants :

La surveillance hépatique pendant le traitement par vorasidenib doit être réalisée selon les recommandations du RCP européen récemment approuvé dans le cadre de l'octroi de l'AMM en Europe (cf. lien vers le RCP Europe ci-dessous):

Les taux d'enzymes hépatiques (incluant les taux d'ALAT, d'ASAT et de gamma-glutamyl transférase [GGT]) et les taux de bilirubine totale doivent être surveillés

- avant le début du traitement,
- toutes les 2 semaines pendant les 2 premiers mois de traitement,
- puis une fois par mois pendant les 2 premières années de traitement, et si cliniquement indiqué par la suite.

Une surveillance plus fréquente et continue pourrait être nécessaire chez certains patients (voir rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Envisager une surveillance hebdomadaire en cas d'élévations des taux d'ALAT ou d'ASAT ≤ 3 fois la limite supérieure de la normale (LSN). Interrompre provisoirement, réduire la dose ou arrêter définitivement le traitement en fonction de la sévérité des anomalies des taux des enzymes hépatiques (voir rubrique 4.2, tableau 2 « modifications de dose recommandées pour vorasidenib et prise en charge des effets indésirables »).

Une modification du RCP européen visant à mettre à jour la rubrique 4.8 « Effets indésirables » pour y ajouter des effets indésirables visant à mieux décrire le type d'effets indésirables hépatiques attendus avec vorasidenib a été soumise le 28 Novembre 2025 à l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et est en cours d'évaluation.

Nous vous prions également de trouver ci-joint le lien vers l'information produit en vigueur de vorasidenib [Voranigo | European Medicines Agency \(EMA\)](#) qui prévaut sur la note d'information au prescripteur et la note d'information au patient du protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP).

Bien cordialement