

Communiqué aux prescripteurs faisant une demande de traitement dans le cadre des accès dérogatoires

Cible de diffusion : prescripteurs ayant reçu le précédent communiqué et faisant une demande de traitement dans le cadre des accès dérogatoires en cours pour VORANIGO

Madame, Monsieur,

Pour faire suite à notre précédent communiqué vous informant de la remontée de cas graves d'atteintes hépatiques dans le contexte du suivi de l'AAC de vorasidenib, de l'évaluation en cours d'une modification du RCP Européen et vous rappelant les conditions de surveillance de la fonction hépatique pour vorasidenib, nous souhaitons vous informer que la modification du RCP Européen a été approuvée par le Comité des Médicaments à usage Humain en date du 10/04/2026.

Cette modification a pour objectif de mettre à jour la rubrique 4.8 « Effets indésirables » comme suit:

- ajout des effets indésirables suivants visant à mieux décrire le type d'effets indésirables hépatiques attendus avec vorasidenib dans le Tableau des effets indésirables:

Effets indésirables	Fréquence
Augmentation du taux de bilirubine sanguine ^a	Fréquent
Insuffisance hépatique Hépatite auto-immune Nécrose hépatique	Peu fréquent
Lésion hépatique d'origine médicamenteuse* Hépatite aiguë*	Indéterminée

^a : Une anomalie biologique est définie comme l'apparition ou l'aggravation d'une anomalie d'au moins un grade par rapport à la valeur initiale, ou si la valeur initiale n'est pas connue

* : Identifié à partir de données post-autorisation

- modification de la Description des effets indésirables d'hépatotoxicité comme suit :

« Dans l'étude INDIGO, sur les 167 patients traités par vorasidenib, 18,6 % ont présenté des élévations des taux d'ALAT > 3 fois la LSN et 8,4 % ont présenté des élévations des taux d'ASAT > 3 fois la LSN. Parmi ces patients, 1,2 % ont présenté des élévations concomitantes des taux d'ALAT ou d'ASAT > 3 fois la LSN et des taux de bilirubine totale > 2 fois la LSN. Les augmentations des taux d'enzymes hépatiques et de bilirubine étaient transitoires et se sont améliorées ou ont disparu après une modification de la dose ou l'arrêt définitif du traitement (voir rubriques 4.2 et 4.4). Le délai médian avant l'apparition du premier événement pour l'augmentation des ASAT et des ALAT (tous grades confondus) était de 85,0 jours (intervalle : 14 – 451 jours) et de 57,0 jours (intervalle : 1 – 506 jours). Chacun des effets indésirables suivants, insuffisance hépatique, nécrose hépatique et hépatite auto-immune, a été rapporté une seule fois avec le vorasidenib dans l'étude INDIGO (voir rubrique 4.4). »

La section Hépatotoxicité de la Rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » a été mise à jour en conséquence comme suit :

« Des cas d'hépatotoxicité médicamenteuse, incluant des cas graves d'insuffisance hépatique, de nécrose hépatique et d'hépatite aiguë ont été rapportés chez des patients traités par vorasidenib au cours de l'étude clinique pivot ou après la commercialisation (voir rubrique 4.8). »

Nous vous prions de trouver ci-joint le lien vers l'information produit en vigueur de vorasidenib [Voranigo | European Medicines Agency \(EMA\)](#).

Bien cordialement