

# Avis de l'ANSM du 22/03/2022 sur le médicament Kimozo 40 mg/ml suspension buvable dans le cadre d'une demande d'AAP

## DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

**Avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Kimozo 40 mg/ml suspension buvable dans le cadre d'une demande d'autorisation d'accès précoce en application du 2<sup>ème</sup> alinea du III de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique**

Date du dépôt de la demande : 14/10/2021

Nom du demandeur : Orphelia Pharma

Dénomination du médicament : Kimozo 40 mg/ml, suspension buvable.

DCI/nom de code : Témazolomide

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) :

Kimozo est indiqué dans le traitement des patients pédiatriques âgés de 12 mois et plus atteints d'un neuroblastome à haut risque réfractaire ou présentant une réponse insuffisante à la chimiothérapie d'induction.

Kimozo est également indiqué dans le traitement des patients pédiatriques âgés de 12 mois et plus atteints d'un neuroblastome à haut risque récidivant après une réponse au moins partielle à la chimiothérapie d'induction suivie d'un traitement myéloablatif et d'une greffe de cellules souches.

### Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Kimozo 40 mg/ml, suspension buvable » dans les indications thérapeutiques :**  
**« Kimozo est indiqué en monothérapie ou en association à un inhibiteur spécifique de l'ADN topoisomérase I (irinotécan ou topotecan) dans le traitement des patients pédiatriques âgés de 1 à 6 ans et chez les patients âgés de plus de 6 ans dans l'incapacité d'avaler le témazolomide sous forme de gélule et atteints :**
  - **d'un neuroblastome à haut risque réfractaire ou présentant une réponse insuffisante à la chimiothérapie d'induction.**
  - **d'un neuroblastome à haut risque récidivant après une réponse au moins partielle à la chimiothérapie d'induction suivie d'un traitement myéloablatif et d'une greffe de cellules souches.****»**

**La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.**

Fait, le 22/03/2022

Dr Caroline SEMAILLE  
Directrice générale adjointe chargée des opérations