PUBLIÉ LE 20/04/2022 - MIS À JOUR LE 08/11/2022

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 2ème 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 : Témozolomide

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 témozolomide 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