PUBLIÉ LE 27/02/2023

Avis de l'ANSM sur le médicament Ivosidenib Servier 250 mg comprimé pelliculé 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 Ivosidenib Servier 250 mg comprimé pelliculé 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 : 20 juin 2022

Nom du demandeur : Les Laboratoires Servier

Dénomination du médicament : Ivosidenib Servier 250 mg, comprimé pelliculé

DCI/nom de code : ivosidénib

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) :
« Traitement en monothérapie des patients adultes atteints de cholangiocarcinome avancé non résécable ou métastatique avec une mutation de l’isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) R132 et en progression après 2 lignes de traitement pour la maladie avancée non résécable et/ou métastatique sur avis d’une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). ».

Avis de l’ANSM :

- **L’ANSM atteste de la forte présomption d’efficacité et de sécurité du médicament «Ivosidenib» dans la(les) indication(s) thérapeutique(s) :**

  « Traitement en monothérapie des patients adultes atteints de cholangiocarcinome avancé non résécable ou métastatique avec une mutation de l’isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) R132 et en progression après 2 lignes de traitement pour la maladie avancée non résécable et/ou métastatique sur avis d’une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). ».

  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 06/12/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations