PUBLIÉ LE 25/05/2023

Avis de l'ANSM du 19/04/2023 sur le médicament Ivosidenib 250 mg, comprimé dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 16 décembre 2022 complétée le 28 mars 2023 ;

Nom du demandeur : Les Laboratoires Servier

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Ivosidenib Servier 250 mg, comprimé pelliculé

DCI/nom de code : Ivosidenib

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

- Traitement en association avec l'azacitidine des patients ayant une leucémie aiguë myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée avec une mutation IDH1 R132, non éligibles à la chimiothérapie d'induction standard et aux alternatives disponibles. L'inéligibilité aux alternatives disponibles doit être validée en réunion pluridisciplinaire (RCP)

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament « Ivosidenib Servier 250 mg, comprimé pelliculé » dans la(les) indication(s) thérapeutique(s) « Traitement en association avec l'azacitidine des patients adultes ayant une leucémie aiguë myéloïde nouvellement diagnostiquée avec une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) R132, non éligibles à la chimiothérapie d'induction standard et aux alternatives disponibles. »**

  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 19/04/2023

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM