

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