PUBLIÉ LE 20/08/2024

# Avis de l'ANSM du 16/07/2024 sur le médicament Kimozo 40 mg/ml, suspension buvable dans le cadre d'une demande de renouvellement d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande de renouvellement : Le 2 mai 2024 complétée le 8 juillet 2024

Nom du demandeur : Orphelia Pharma

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Kimozo 40 mg/ml, suspension buvable

DCI/nom de code : Témozolomide

Indication thérapeutique revendiquée :
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.

**Avis de l'ANSM rendu conformément à l'article R. 5121-69-4 III :**

- **L'ANSM atteste du maintien de la présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Kimozo 40 mg/ml, suspension buvable » dans l'indication thérapeutique :**

  **« 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. »**

En effet, à l'appui de cette demande de renouvellement, ont été déposées de nouvelles données cliniques et pharmacocinétiques ainsi qu'un rapport de synthèse (données du 2 février 2023 au 15 février 2024).

Consultez les nouvelles données cliniques et pharmacocinétiques et le rapport de synthèse (données du 2 février 2023 au 15 février 2024)

Fait à Saint-Denis, le 16/07/2024

Valérie DENUX
Directrice de la direction des autorisations