PUBLIÉ LE 02/06/2023 - MIS À JOUR LE 20/08/2024

Avis de l'ANSM du 02/06/2023 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 : 03 mars 2023 complétée le 05 mai 2023

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 forte 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, alors que le bénéfice demeure fortement présumé pour les mêmes motifs que ceux contenus dans l'avis en date du 22 mars 2022, aucun signal de pharmacovigilance n'a été mis en évidence au regard des données disponibles au niveau national (rapport de synthèse sur la période du 01 juin 2022 au 01 février 2023). Suivant les données de l'étude ORP-TMZ-I-a, TMZ sous forme suspension buvable (Kimozo) et TMZ sous forme de gélules (TEMODAL) peuvent être considérés comme bioéquivalents. En conséquence, résumé des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et la notice ne sont pas modifiés.

Fait à Saint-Denis le 02/06/2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM