PUBLIÉ LE 16/09/2026

Décision du 16/09/2026 - Modification du cadre de prescription compassionnelle de Tibsovo (ivosidenib) 250mg, comprimé pelliculé (gliome de bas grade IDH1)

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Dans les indications :
Traitement en monothérapie des patients adultes atteints d'un gliome de bas grade IDH1 muté, inopérables, non répondeur ou en progression après :

- ***Un traitement par radiothérapie ou y étant inéligible ;***
- ***Et au moins une ligne de chimiothérapie à base de témozolomide ou y étant non éligible.***

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L. 5121-14-3 et R.5121-76-9 ;

Vu le cadre de prescription compassionnelle (CPC) établi le 13 février 2024 ;

Vu la demande des laboratoires Servier en date du 21 juillet 2025 concernant la mise à jour du protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) afin de simplifier la collecte de données et après évaluation de cette dernière par l'ANSM ;

Considérant que la modification du PUT-SP dans le CPC n'emporte pas de conséquence sur la durée de validité de celui-ci ;

Décide :

Article 1er :
Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients annexé au CPC est modifié en ce qui concerne la collecte de données qui est simplifiée et l'annexe 3 (Note d'information destinée aux patients bénéficiant d'un médicament dans un cadre de prescription compassionnelle).

Article 2 :
Le PUT-SP joint à la présente décision remplace le protocole du CPC en vigueur.

Article 3 :
La présente décision et le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé sont publiés sur le site Internet de l'ANSM. Ils entrent en vigueur le lendemain de cette publication.

Fait à Saint-Denis, le 16/09/2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale de l'ANSM