PUBLIÉ LE 16/09/2026

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

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Dans les indications :
Traitement en monothérapie des patients adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) avec une mutation du gène IDH1 R132 :

- ***En rechute :***
  - ***À partir de la troisième ligne ;***
  - ***ou à partir de la deuxième ligne pour les patients non éligibles à une chimiothérapie intensive de rattrapage ;***
- ***Ou réfractaire.***

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 ;

Vue 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