PUBLIÉ LE 21/10/2026

Décision du 21/10/2026 établissant un CPC des médicaments Voranigo 10 mg et 40 mg, comprimé pelliculé

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

Décision établissant un cadre de prescription compassionnelle des médicaments

- **Voranigo 10 mg, comprimé pelliculé**
- **Voranigo 40 mg, comprimé pelliculé**

Dans l'indication

- **En monothérapie pour le traitement du gliome de bas grade (astrocytome ou oligodendrogliome), avec une mutation IDH1 R132 ou IDH2 R172, chez les patients adultes ayant un poids corporel d'au moins 40 kg, inopérables, non répondeurs ou en progression après un traitement par radiothérapie et/ou au moins une ligne de chimiothérapie systémique ou intolérant à un traitement par radiothérapie et/ou chimiothérapie.**

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, L5121-14-3 et R.5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu la lettre de l'ANSM, en date du 8 septembre 2026 adressée par courriel en date du 9 septembre 2026 confirmant aux laboratoires Servier, son intention d'établir un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour les spécialités et l'indication précitée et leur adressant, pour éventuelles observations, les projets de décision et de protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) ;

Vu les observations dudit laboratoire en date du 1er octobre 2026.

Décide

Article 1er
Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour les médicaments :

- Voranigo 10 mg, comprimé pelliculé
- Voranigo 40 mg, comprimé pelliculé

dans l'indication suivante :
« En monothérapie pour le traitement du gliome de bas grade (astrocytome ou oligodendrogliome), avec une mutation IDH1 R132 ou IDH2 R172, chez les patients adultes ayant un poids corporel d'au moins 40 kg, inopérables, non répondeurs ou en progression après un traitement par radiothérapie et/ou au moins une ligne de chimiothérapie systémique ou intolérant à un traitement par radiothérapie et/ou chimiothérapie ».

Article 2
L'entreprise qui assure l'exploitation des médicaments couverts par le présent CPC est responsable de la mise en oeuvre du CPC conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients figurant en annexe de la présente décision.

Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre du CPC est assuré par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Rouen.

Article 3
Un rapport périodique de synthèse des données, tel que prévu à l'article R. 5121-76-6 du code de la santé publique est transmis à l'ANSM par voie dématérialisée ainsi qu'au CRPV de Rouen par toute entreprise qui assure l'exploitation

des médicaments couverts par le présent CPC, conformément à la périodicité et aux modalités d'envoi précisées dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients mentionné à l'article 2.

Une analyse finale de l'ensemble des données recueillies au cours du CPC est transmise à l'ANSM dans un délai de 6 mois suivant la fin du CPC.

Chaque rapport de synthèse est accompagné d'un résumé destiné à être publié, après validation de l'ANSM, sur le site internet de cette dernière.

Article 4
Le présent CPC, accompagné du protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé, est publié sur le site internet de l'ANSM.

Article 5
Le présent CPC est valable pour une durée de trois ans à compter de sa date d'entrée en vigueur, à savoir le lendemain de sa publication sur le site internet de l'ANSM.

Fait à Saint-Denis, le 21/10/2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale