

Ivosidenib

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Tibsovo 250 mg, comprimé

Substance active

Ivosidenib

Laboratoire

Les Laboratoires Servier

AMM

Documents de référence dans le cadre de l'AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion



Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Ivosidenib 250 mg, comprimé

Fin d'AAC le 01/08/2023

Résumé de rapport de synthèse

 AAC Ivosidenib 250 mg, comprimé pelliculé - Rapport n°1 - Période du 09 décembre 2021 au 08 juin 2022
(24/11/2023)  AAC Ivosidenib 250 mg, comprimé pelliculé - Rapport n°2 - Période du 09 juin 2022 au 08

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Ivosidenib 250 mg, comprimé

Indication de l'AAP octroyée le 15/10/2022, renouvelée le 14/12/2023 et le 12/12/2024

Traitement en monothérapie des patients adultes atteints de cholangiocarcinome avancé non résecable ou métastatique avec une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) R132, ayant un score ECOG 0 ou 1, et en progression après 2 lignes de traitement pour la maladie avancée non résecable et/ou métastatique sur avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

- [Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM](#)

Ivosidenib 250 mg, comprimé

Indication de l'AAP octroyée le 23/01/2025

Traitement en monothérapie des patients adultes ayant un cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique avec une mutation IDH1 R132, ayant un score ECOG 0 ou 1, qui ont progressé après une ligne de traitement systémique et non éligibles à une chimiothérapie par FOLFOX.

- [Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM](#)

Ivosidenib 250 mg, comprimé

Indication de l'AAP octroyée le 27/04/2023, renouvelé le 06/06/2024

Traitement en association avec l'azacitidine des patients adultes ayant une leucémie aiguë myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée avec une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) R132, non éligibles à la chimiothérapie d'induction standard et aux alternatives disponibles.

- [Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM](#)

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Tibsovo (ivosidenib) 250 mg, comprimé

Indication du CPC établi le 13/02/2024

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

Documents de référence dans cette indication

- [Décision de l'ANSM du 13/02/2024 - Cadre de prescription compassionnelle de Tibsovo \(ivosidenib\) 250mg, comprimé pelliculé](#)

↓ CPC Tisovo (gliome) – PUT-SP (27/05/2024)

Tibsovo (ivosidenib) 250 mg, comprimé

Indication du CPC établi le 13/02/2024

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

Documents de référence dans cette indication

- [Décision de l'ANSM du 13/02/2024 - Cadre de prescription compassionnelle de Tibsovo \(ivosidenib\) 250mg, comprimé pelliculé](#)

↓ CPC Tisovo (LAM) – PUT-SP (27/05/2024)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui

