PUBLIÉ LE 28/12/2020 - MISE À JOUR LE 17/09/2026

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 décembre 2022 (24/11/2023) AAC Ivosidenib 250 mg, comprimé pelliculé – Rapport n°3 – Période du 09 décembre 2022 au 01 août 2023 (01/12/2025)

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Ivosidenib 250 mg, comprimé

Indication de l'AAP octroyée le 15/10/2022, renouvelée le 14/12/2023 ,12/12/2024 et arrêtée le 26/09/2025

Traitement en monothérapie des patients adultes atteints de cholangiocarcinome avancé non résécable 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 résécable et/ou métastatique sur avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Résumés de rapport de synthèse

Tibsovo 250 mg, comprimé pelliculé (ivosidenib) - Rapport n° 1 - Période du 15/12/2022 au 15/08/2023

Ivosidenib 250 mg, comprimé

Indication de l'AAP octroyée le 27/04/2023, renouvelé le 06/06/2024 et arrêtée le 26/09/2025

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.

Ivosidenib 250 mg, comprimé

Indication de l'AAP octroyée le 23/01/2025 et arrêtée le 26/09/2025

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.

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Tibsovo (ivosidenib) 250 mg, comprimé

Indication du CPC établi le 13/02/2024, modifié le 16/09/2026

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 du 16/09/2026 - Modification du cadre de prescription compassionnelle de Tibsovo (ivosidenib) 250mg, comprimé pelliculé (gliome de bas grade IDH1)
- Décision de l'ANSM du 13/02/2024 - Cadre de prescription compassionnelle de Tibsovo (ivosidenib) 250mg, comprimé pelliculé

CPC Tisovo (gliome) – PUT-SP (16/09/2026)

Tibsovo (ivosidenib) 250 mg, comprimé

Indication du CPC établi le 13/02/2024, modifié le 16/09/2026

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 du 16/09/2026 - Modification du cadre de prescription compassionnelle de Tibsovo (ivosidenib) 250mg, comprimé pelliculé (LAM)
- Décision de l'ANSM du 13/02/2024 - Cadre de prescription compassionnelle de Tibsovo (ivosidenib) 250mg, comprimé pelliculé

CPC Tisovo (LAM) – PUT-SP (16/09/2026)

Résumés des rapports de synthèse

Résumé de rapport de synthèse n° 1 [ivosidenib – Tibsovo 250 mg, comprimé pelliculé] - Période du 14/02/2024 au 14/02/2025

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui