

# 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 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).

### 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

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)

## 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**