

PUBLIÉ LE 28/12/2020 - MISE À JOUR LE 18/11/2025

Ivosidenib

Base publique du médicament

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
marcation(s) dans ce caure
Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients

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)	

Résumé de rapport de synthèse

Ivosidenib 250 mg, comprimé

Fin d'AAC le 01/08/2023

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

ANSM - Page 2 sur 4 - 26.11.2025 13:44

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

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

Ц