

# Kimozo

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Kimozo 40 mg/ml suspension buvable**

## Substance active

Témozolomide

## Laboratoire

Orphelia Pharma

## 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)

##### **Kimozo 40 mg/ml suspension buvable**


##### Critères d'octroi

- Patients âgés de 1 à 6 ans ou patients âgés de plus de 6 ans dans l'incapacité d'avaler le témozolomide sous forme de gélule :
  - déjà sous traitement à base de témozolomide gélules et répondeurs,
  - ou en initiation de traitement chez des patients atteints :

- d'un glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué
  - d'un gliome malin, tel qu'un glioblastome multiforme ou un astrocytome anaplasique, en rechute ou réfractaire après un traitement standard,
  - d'un médulloblastome en rechute ou réfractaire,
  - d'un sarcome d'Ewing en rechute ou réfractaire,
  - d'un rhabdomyosarcome en rechute ou réfractaire.
- Polynucléaires neutrophiles (PNN)  $\geq 0,75 \times 10^9/l$ . Si atteinte de la moelle osseuse : PNN  $> 0,50 \times 10^9/l$
  - Taux de plaquettes  $\geq 75 \times 10^9/l$ . Si atteinte de la moelle osseuse : taux de plaquettes  $> 50 \times 10^9/l$ .
  - Méthode efficace de contraception :
    - pour les patientes sexuellement actives pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après la dernière administration.
    - pour les patients sexuellement actifs ayant une partenaire en âge de procréer pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après la dernière administration
  - Patient non éligible à un essai clinique

## Autres informations

- Consulter le [Protocole d'utilisation thérapeutique \(PUT\) de l'accès compassionnel Kimozo](#)
- Consulter le [Résumé des Caractéristiques du Produit \(RCP\) de Temodal \(témozolomide gélules\)](#)
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

 PUT - AAC Kimozo 40 mg/mL (13/12/2023)

## Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

[Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC](#)

## En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par [le formulaire dédié](#)

## Autorisation d'accès précoce (AAP)




### Kimozo 40 mg/ml suspension buvable

#### Indication de l'AAP renouvelée le 15/06/2023 et le 25/07/2024

En monothérapie ou en association à un inhibiteur spécifique de l'ADN topoisomérase I (irinotécan ou topotecan) dans le traitement des patients pédiatriques âgés de 1 à 6 ans et chez les patients âgés de plus de 6 ans dans l'incapacité d'avaler le témozolomide sous forme de gélule et atteints :

- d'un neuroblastome à haut risque réfractaire ou présentant une réponse insuffisante à la chimiothérapie d'induction.
- d'un neuroblastome à haut risque récidivant après une réponse au moins partielle à la chimiothérapie d'induction suivie d'un traitement myéloablatif et d'une greffe de cellules souches ».

## Documents de référence

 PUT-RD - AP - Kimozo 40 mg/ml suspension buvable (05/01/2024)  AAP Kimozo 40 mg/ml suspension buvable - RCP (20/08/2024)  AAP Kimozo 40 mg/ml suspension buvable - Notice (20/08/2024)

## Lire aussi

- Avis de l'ANSM du 16/07/2024 sur le médicament Kimozo 40 mg/ml, suspension buvable dans le cadre d'une demande de renouvellement d'AAP
- Décision de la HAS du 25/07/2024 portant renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de la spécialité Kimozo
- Avis de l'ANSM du 02/06/2023 sur le médicament Kimozo 40 mg/ml, suspension buvable dans le cadre d'une demande de renouvellement d'AAP
- Décision de la HAS du 15/06/2023 portant renouvellement de l'autorisation d'accès précoce de la spécialité Kimozo
- Avis de l'ANSM du 22/03/2022 sur le médicament Kimozo 40 mg/ml suspension buvable dans le cadre d'une demande d'AAP