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

Indication Neuroblastome :

- En association avec Qarziba (dinituximab beta) dans le cadre de la chimiothérapie d'induction de type Totem ou Temiri ;

- Patient pédiatrique âgé de 1 à 6 ans ou patient âgé de plus de 6 ans dans l'incapacité d'avaler le témozolomide sous forme de gélules ;
- Atteint d'un neuroblastome à haut risque en rechute/progression ou réfractaire ;
- Taux de polynucléaires neutrophiles (PNN) ≥ 0,75 x 10^9/L; si atteinte de la moelle osseuse : PNN > 0,50 x 10^9/L ;
- Taux de plaquettes ≥ 75 x 10^9/L; si atteinte de la moelle osseuse : taux de plaquettes > 50 x 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 ;
- Pour toute autre situation merci de justifier votre demande.

Autres indications :

- 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) ≥ 0,75 x 10^9/l. Si atteinte de la moelle osseuse : PNN > 0,50 x 10^9/l
- Taux de plaquettes ≥ 75 x 10^9/l. Si atteinte de la moelle osseuse : taux de plaquettes > 50 x 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

Pour toute autre indication, merci de justifier votre demande.

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 octroyée le 31/03/2022, renouvelée le 15/06/2023 et le 25/07/2024, non renouvelée le 24/07/2025

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 ».

Lire aussi

- Décision de non renouvellement de la HAS du 24/07/2025
- Avis de l'ANSM du 17/07/2025 sur le médicament Kimozo 40 mg/ml, suspension buvable dans le cadre d'une demande de renouvellement d'AAP
- 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