

Ivosidenib 250 mg, comprimé

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Ivosidenib 250 mg, comprimé

Substance active

Ivosidenib

Laboratoire

Les Laboratoires Servier


Critères d'octroi

- 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 réfractaires
- Traitement en monothérapie des patients adultes atteints de cholangiocarcinome avancé non résécable ou métastatique avec une mutation IDH1 en progression après deux lignes de traitement pour la maladie avancée non résécable et/ou métastatique
- Traitement en monothérapie des patients adultes atteints d'un gliome de bas grade IDH1 muté, inopérables, non répondeurs ou en progression après :
 - un traitement par radiothérapie ou y étant inéligible,
 - et au moins une ligne de chimiothérapie ou y étant non éligible

Pour les trois indications ci-dessus :

- Un ECG avec un intervalle QT \leq 480 msec est requis avant l'initiation d'ivosidenib
- Le patient n'est pas éligible à une étude clinique en cours

Consulter le Protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) de l'accès compassionnel ivosidenib :

 Protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) de l'accès compassionnel Ivosidenib 250 mg, comprimés pelliculés

(28/02/2022)

Autres informations

- Médicament soumis à prescription hospitalière
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
- Prescription réservée aux médecins spécialisés en oncologie, en hématologie ou en neuro-oncologie et aux médecins compétents en cancérologie ou maladies du sang.

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

Merci de contacter la cellule AAC : aac@ansm.sante.fr

Date de mise à jour