

Servier dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour TIBSOVO® (ivosidénib) dans la leucémie myéloïde aiguë (LMA) et le cholangiocarcinome chez les adultes présentant une mutation du gène IDH1

- TIBSOVO® est un inhibiteur de l'enzyme isocitrate déshydrogénase-1 (IDH1) mutée.
- TIBSOVO® est la première thérapie ciblée spécifique aux patients présentant une mutation IDH1 à faire l'objet d'une demande d'enregistrement en Europe.
- La demande d'enregistrement concerne les pays de l'Union européenne ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

Paris, France, le 10 mars 2022 – Servier, laboratoire pharmaceutique international indépendant, annonce aujourd'hui le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour TIBSOVO® (ivosidénib) dans deux indications, en première ligne, en association avec l'azacitidine, chez les patients atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) nouvellement diagnostiquée, porteurs d'une mutation IDH1 et non éligibles à une chimiothérapie intensive, ainsi que dans le traitement du cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique avec mutation IDH1 et précédemment traité. TIBSOVO® est un inhibiteur de l'enzyme isocitrate déshydrogénase-1 (IDH1) mutée. TIBSOVO® est la première thérapie ciblée spécifique aux patients présentant une mutation IDH1 à faire l'objet d'une demande d'enregistrement en Europe.

« La soumission de la demande d'AMM pour TIBSOVO® est un pas de plus vers la mise à disposition en Europe d'une thérapie ciblée pour les patients présentant une mutation du gène IDH1 et atteints de leucémie myéloïde aiguë, nouvellement diagnostiquée, et de cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique précédemment traité, deux cancers rares pour lesquels les options thérapeutiques sont limitées », a déclaré Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif R&D du groupe Servier. « Nous sommes impatients de travailler avec l'EMA tout au long de la procédure d'évaluation de TIBSOVO® qui est la première thérapie ciblée spécifique aux patients présentant une mutation IDH1 soumise en Europe. »

La leucémie myéloïde aiguë (LMA) est un cancer du sang et de la moelle osseuse marqué par une progression rapide de la maladie. La LMA est la leucémie aiguë la plus fréquente chez les adultes et



concerne 5,06/100 000 habitants en Europe, soit plus de 20 000 nouveaux cas par an¹. Le taux de survie à 5 ans pour les personnes de plus de 60 ans est de 20 %².

Le cholangiocarcinome, ou cancer des voies biliaires, est une tumeur rare et agressive souvent liée à des antécédents médicaux comme la cirrhose ou une infection du foie. Le cholangiocarcinome touche 1-3/100 000 habitants en Europe, soit près de 10 000 nouveaux cas par an en Europe³. Le taux de survie à 5 ans est de 9 %, mais de 0 % si métastasé⁴. Seule la chirurgie permet de guérir les patients, mais elle n'est réalisable que pour un nombre limité de patients et le risque de rechute reste élevé. La chimiothérapie est le traitement standard pour les patients avec un cholangiocarcinome inopérable ou qui a progressé après la chirurgie. Le développement de l'immunothérapie et de nouvelles thérapies ciblées augmente aujourd'hui l'espérance et la qualité de vie des patients.

« Chez Servier, nous nous engageons à trouver de nouvelles solutions thérapeutiques pour les patients atteints de cancers difficiles à traiter et pour lesquels les besoins médicaux restent importants. Avec cette demande d'enregistrement auprès de l'EMA, nous espérons pouvoir bientôt mettre TIBSOVO® à disposition des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée avec une mutation IDH1, et des patients souffrant d'un cholangiocarcinome avec une mutation IDH1 localement avancé ou métastatique et précédemment traité », a expliqué le Dr Philippe Gonnard, Vice-Président Exécutif Global Medical & Patient Affairs du groupe Servier.

La demande d'enregistrement concerne les 27 pays de l'Union européenne ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

TIBSOVO®⁵ est actuellement approuvé aux États-Unis en monothérapie pour le traitement des adultes atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA) en rechute ou réfractaire avec une mutation IDH1 et pour le traitement de la LMA nouvellement diagnostiquée avec une mutation IDH1 chez les patients âgés de 75 ans ou plus, ou présentant des comorbidités, empêchant ainsi le recours à une chimiothérapie d'induction intensive. TIBSOVO® est en outre, depuis 2021, la première et la seule thérapie ciblée approuvée par la *Food and Drug Administration* (FDA) pour les patients atteints de cholangiocarcinome avec une mutation IDH1 localement avancé ou métastatique et précédemment traité.

TIBSOVO® est actuellement approuvé en Chine pour le traitement des patients adultes atteints de LMA en rechute ou réfractaire présentant une mutation du gène IDH1.

En savoir plus sur le [cholangiocarcinome](#) et la [leucémie myéloïde aiguë](#) sur servier.com.

¹ ESMO Guidelines 2020- Acute myeloid leukaemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up

² National Cancer Institute. Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program. Cancer Stat Facts: Acute Myeloid Leukemia (AML). <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/amyl.html>. Accessed December 7, 2017.)

³ Valle JW, et al. *Ann Oncol*. 2016;27(Suppl. 5):v28-v37

⁴ Oliveira IS, et al. *Abdom Radiol (NY)*. 2017;42(6):1637-1649





⁵ Servier a conclu un accord exclusif de licence avec CStone pour le développement et la commercialisation du TIBSOVO® (comprimés d'ivosidénib) en Chine continentale, à Taiwan, à Hong Kong, à Macau et à Singapour.



À propos de Servier

Servier est un groupe pharmaceutique international gouverné par une Fondation. S'appuyant sur une solide implantation géographique et un chiffre d'affaires de 4,7 milliards d'euros en 2021 réalisé dans 150 pays, Servier emploie 21 800 personnes dans le monde. Servier est un groupe indépendant qui investit chaque année plus de 20 % de son chiffre d'affaires princeps en Recherche et Développement. Pour accélérer l'innovation thérapeutique au bénéfice des patients, le Groupe s'inscrit dans une dynamique d'innovation ouverte et collaborative avec des partenaires académiques, des groupes pharmaceutiques et des sociétés de biotechnologies. Il intègre également la voix du patient au cœur de ses activités, de la recherche jusqu'à l'accompagnement au-delà du médicament.

Leader en cardiologie, le groupe Servier a pour ambition de devenir un acteur reconnu et innovant en oncologie. Sa croissance repose sur un engagement constant dans les maladies cardiovasculaires et du métabolisme, l'oncologie, les neurosciences et les maladies immuno-inflammatoires. Pour favoriser l'accès aux soins pour tous, le groupe Servier propose également une offre de médicaments génériques de qualité couvrant la majorité des pathologies. Plus d'informations sur le site : servier.com.

Suivez-nous sur les réseaux sociaux :    

Contact presse :

Sonia Marques : presse@servier.com – Tél. +33 (0)1 55 72 40 21 / + 33 (0)7 84 28 76 13