

Servier a reçu un avis positif du CHMP pour Tibsovo® dans la leucémie aiguë myéloïde (LAM) et le cholangiocarcinome (CCA) chez les patients porteurs d'une mutation du gène IDH1

- Tibsovo® (comprimés d'ivosidénib) est le premier inhibiteur d'IDH1 mutée à avoir reçu une recommandation d'autorisation en Europe
- L'avis positif du CHMP s'appuie sur les données cliniques des études AGILE (pour la LAM) et ClarIDHy (pour le CCA)

Paris, France, le 24 février 2023 – Servier, groupe pharmaceutique international, a annoncé aujourd'hui que le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis un avis positif et recommandé l'autorisation de mise sur le marché de Tibsovo® (comprimés d'ivosidénib) – un inhibiteur de l'enzyme isocitrate déshydrogénase-1 (IDH1) mutée – pour deux indications :

- en association avec l'azacitidine pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie aiguë myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée, porteurs d'une mutation du gène IDH1 et non éligibles à une chimiothérapie d'induction standard,
- en monothérapie pour les patients adultes atteints d'un cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique avec mutation IDH1 et précédemment traités avec au moins une ligne de traitement systémique.

Claude Bertrand, Vice-Président Exécutif R&D de Servier, déclare : « L'avis positif du CHMP est un pas de plus vers la mise à disposition dans l'Union européenne de Tibsovo®, premier inhibiteur d'IDH1 mutée à avoir reçu une recommandation d'autorisation en Europe pour les patients atteints de leucémie aiguë myéloïde et de cholangiocarcinome, des maladies aux options de traitement très limitées. Tibsovo® est une illustration de la transformation du Groupe et de son engagement en oncologie, en particulier dans les cancers difficiles à traiter. Pour cela, nous développons des thérapies ciblées qui constituent une piste prometteuse pour les patients. »

L'avis positif du CHMP s'appuie sur les données cliniques des études AGILE (LAM) et ClarIDHy (CCA).

Le professeur Hartmut Döhner, Directeur médical du département de médecine interne de l'Hôpital Universitaire d'Ulm, en Allemagne, souligne : « Il s'agit d'une étape importante dans l'amélioration des traitements des patients atteints de leucémie aiguë myéloïde. Environ 8 % des patients atteints de ce type de cancer du sang présentent une mutation de l'IDH1, et pour ces patients cette médecine de précision efficace est une option thérapeutique importante qui a fait ses preuves en termes d'amélioration de la survie globale et, surtout, de la qualité de vie. »

John Bridgewater, MD, Ph.D., Professeur et consultant en oncologie, UCL Cancer Institute, et University College London Hospital, Londres, Royaume-Uni, souligne : « C'est une formidable nouvelle pour les patients atteints de cholangiocarcinome avancé, un cancer au pronostic défavorable et aux options de traitements limitées. Pour les 15 % de patients environ qui sont porteurs d'une mutation du gène IDH1, cette nouvelle option thérapeutique est précieuse. Nous devons maintenant

encourager les oncologues à adopter la médecine personnalisée si l'on veut améliorer la qualité de vie des patients. »

La LAM est un cancer du sang et de la moelle osseuse qui évolue rapidement. Il s'agit de la forme de leucémie aiguë la plus fréquente chez l'adulte. En Europe, son taux d'incidence est de 5 pour 100 000 habitants, ce qui représente plus de 20 000 nouveaux cas par an¹. Le taux de survie à deux ans des patients âgés de 75 ans atteints de LAM est inférieur à 10 %².

Le cholangiocarcinome, un cancer des voies biliaires, est une tumeur rare et agressive souvent liée à des antécédents médicaux comme la cirrhose ou une infection du foie. En Europe, son taux d'incidence est de 1 à 3 pour 100 000 habitants, ce qui représente environ 10 000 nouveaux cas par an³. Le taux de survie à cinq ans est de 9 %, mais de 0 % en cas de métastases⁴. Seule la chirurgie permet de le guérir, mais elle n'est réalisable que pour un nombre limité de patients et le risque de rechute reste élevé. La chimiothérapie et l'immunothérapie sont les traitements standards pour les patients qui ont un cholangiocarcinome inopérable ou qui a progressé après la chirurgie.

Tibsovo® a reçu l'approbation de la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis en association avec l'azacitidine ou en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de LAM nouvellement diagnostiquée et porteurs d'une mutation du gène IDH1, âgés d'au moins 75 ans, ou présentant des comorbidités qui excluent une chimiothérapie d'induction intensive, et en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'une LAM à IDH1 mutée en rechute ou réfractaire. Tibsovo® est également autorisé aux États-Unis pour les patients atteints d'un cholangiocarcinome à IDH1 mutée préalablement traité, localement avancé ou métastatique. Tibsovo® a reçu l'approbation de la NMPA (National Medical Products Administration) en Chine pour le traitement des patients adultes atteints de LAM en rechute ou réfractaire présentant potentiellement une mutation du gène IDH1⁵.

L'avis positif du CHMP pour Tibsovo®, dans la LAM et le cholangiocarcinome chez les patients porteurs d'une mutation du gène IDH1, sera transmis à la Commission européenne (CE) qui rendra sa décision finale dans les prochains mois. Cette décision s'appliquera à l'ensemble des 27 États membres de l'Union européenne, ainsi qu'à l'Islande, la Norvège, l'Irlande du Nord et le Liechtenstein.

Rendez-vous sur servier.com pour en savoir plus sur le [cholangiocarcinome](#) et la [leucémie aiguë myéloïde](#).

Contact presse

Sonia Marques : presse@servier.com | Tel. +33 (0)1 55 72 40 21

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

² Shallis R. - Blood reviews 36 (2019) 70-87

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 accordé à CStone une licence co-exclusive pour le développement et un accord de licence exclusif pour la commercialisation de Tibsovo® (comprimés d'ivosidénib) en Chine continentale, à Taiwan, à Hong Kong, à Macao et à Singapour

À propos de Servier

Fondé pour servir la santé, Servier est un groupe pharmaceutique international gouverné par une Fondation, qui aspire à avoir un impact sociétal significatif pour les patients et pour un monde durable. Son modèle unique de gouvernance lui permet de servir pleinement sa vocation avec une vision à long terme : être engagé pour le progrès thérapeutique au bénéfice des patients. Les 21 400 collaborateurs qui composent le Groupe sont engagés autour de cette vocation commune, source d'inspiration au quotidien.

Leader mondial en cardiologie, Servier a pour ambition de devenir un acteur reconnu, focalisé et innovant en oncologie en ciblant des cancers difficiles à traiter. C'est pourquoi le Groupe consacre plus de 50 % de son budget de R&D au développement de thérapies ciblées et innovantes en oncologie. Les neurosciences et les maladies immuno-inflammatoires constituent un futur relais de croissance. Dans ces domaines, Servier se focalise sur un nombre restreint de pathologies spécifiques dans lesquelles une caractérisation précise des patients permet de proposer une réponse thérapeutique ciblée, grâce à la médecine de précision. Pour favoriser l'accès à des soins de qualité pour tous, et à moindre coût, le Groupe propose également une offre de médicaments génériques couvrant la majorité des pathologies, en s'appuyant sur des marques fortes en France, en Europe de l'Est, au Brésil et au Nigeria.

Dans tous ces domaines, le Groupe intègre la voix du patient à chaque étape du cycle de vie du médicament. Servier, dont le siège social est basé en France, s'appuie sur une solide implantation géographique dans plus de 150 pays et a réalisé, en 2022, un chiffre d'affaires de 4,9 milliards d'euros.

Plus d'informations sur le nouveau site du Groupe : servier.com

Suivez-nous sur les réseaux sociaux : [LinkedIn](#), [Facebook](#), [Twitter](#), [Instagram](#)