

PUBLIÉ LE 01/08/2023

# Avis de l'ANSM du 21/06/2023 sur le médicament Dabrafenib Novartis 10 mg comprimés dispersibles dans le cadre d'une demande d'AAP

## DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 27 mars 2023 complétée le 16 juin 2023

Nom du demandeur : Novartis Pharma SAS

Dénomination du médicament (nom, dosage et forme pharmaceutique) : Dabrafenib Novartis 10 mg, comprimés dispersibles

DCI/nom de code : dabrafenib

Indication(s) thérapeutique(s) revendiquée(s) :

- « Traitement des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints d'un gliome de bas grade (GBG) porteur d'une mutation BRAF V600E qui nécessitent un traitement par voie systémique » et
- « Traitement des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints d'un gliome de haut grade porteur d'une mutation BRAF V600E qui ont reçu au moins un traitement antérieur par radiothérapie et/ou chimiothérapie ».

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Dabrafenib Novartis 10 mg en comprimés dispersibles» dans la(les) indication(s) thérapeutique(s) :**

**« Traitement des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints d'un gliome de bas grade (GBG) porteur d'une mutation BRAF V600E qui nécessitent un traitement par voie systémique, en association avec le trametinib» et**

**« Traitement des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints d'un gliome de haut grade porteur d'une mutation BRAF V600E qui ont reçu au moins un traitement antérieur par radiothérapie et/ou chimiothérapie, en association avec le trametinib ».**

**La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette(ces) indication(s) thérapeutique(s).**

Fait le 21/06/2023

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL  
Directrice générale de l'ANSM