PUBLIÉ LE 01/08/2023

Avis de l'ANSM du 21/06/2023 sur le médicament Trametinib Novartis 0,05 mg/ml poudre pour solution buvable 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) : Trametinib Novartis 10 mg, comprimés dispersibles

DCI/nom de code : trametinib

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 «Trametinib Novartis 0,05 mg/mL poudre pour solution buvable» 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 dabrafenib » 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 dabrafenib ».

  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