

PUBLIÉ LE 24/01/2025

# Avis de l'ANSM du 10/12/2024 sur le médicament Ogsiveo dans le cadre d'une demande d'AAP

## DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 30 août 2024, complétée les 5 septembre 2024, 20 septembre 2024, 24 septembre 2024 et 6 décembre 2024

Nom du demandeur : Laboratoire Cevindra

Dénomination des médicaments) : Ogsiveo 100 mg, comprimés pelliculés et Ogsiveo 150 mg, comprimés pelliculés

DCI/nom de code : nirogacestat

Indication thérapeutique revendiquée :

« Traitement des patients adultes présentant des tumeurs desmoïdes (TD) en progression après au moins une ligne de traitement antérieure, y compris, mais sans s'y limiter, des inhibiteurs de la tyrosine kinase (ITK) ».

### Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments «Ogsiveo 100 mg, comprimés pelliculés et Ogsiveo 150 mg, comprimés pelliculés» dans l'indication thérapeutique : «Ogsiveo est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints de tumeurs desmoïdes en progression après au moins une ligne de traitement antérieure, y compris, mais sans s'y limiter, des inhibiteurs de la tyrosine kinase.»**

**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 indication thérapeutique.**

Fait le 10/12/2024

Valerie Denux  
Directrice Europe et innovation