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 Cevidra

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