

PUBLIÉ LE 12/09/2025

# Avis de l'ANSM du 25/08/2025 sur le médicament Koselugo 10 mg, et 25 mg, gélules dans le cadre d'une demande d'AAP

## DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 14 mars 2025, complétée le 28 mars 2025 et le 27 juin 2025 ;

Nom du demandeur : Alexion Pharma France

Dénomination des médicaments :

- Koselugo 10 mg gélules,
- Koselugo 25 mg gélules,

DCI/nom de code : Sélumétinib

Indication thérapeutique revendiquée : En monothérapie dans le traitement des neurofibromes plexiformes (NFP) symptomatiques inopérables liés à une neurofibromatose de type 1 (NF1) chez les patients adultes.

### Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité des médicaments Koselugo 10 mg gélules et Koselugo 25 mg gélules dans l'indication thérapeutique :**  
**« En monothérapie dans le traitement des neurofibromes plexiformes (NFP) symptomatiques inopérables liés à une neurofibromatose de type 1 (NF1) chez les patients adultes ».**

**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 25/08/2025

Vincent GAZIN  
Directeur Europe et Innovation par intérim