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