PUBLIÉ LE 17/05/2021 - MISE À JOUR LE 27/02/2025

Selpercatinib

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Retsevmo 40 mg, gélules
Retsevmo 80 mg, gélules
Selpercatinib 20 mg, gélule
Selpercatinib 40 mg, gélule
Selpercatinib 80 mg, gélule

Substance active

Selpercatinib (Loxo-292)

Laboratoire

Lilly

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Selpercatinib 20 mg/40 mg/80mg, gélule :
Arrêt d'ATUn le 17/05/2021

Selpercatinib 20 mg/ml, poudre et solvant pour suspension buvable :
Arrêt d'ATUn le 10/09/2021
Motif : Arrêt de mise à disposition du produit, réservé aux essais cliniques

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Retsevmo 40 mg, gélules
Retsevmo 80 mg, gélules

Indication de l'AAP octroyée le 25/04/2024 et arrêtée le 04/12/2024

En monothérapie dans le traitement de 1ère ligne des patients adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé présentant une mutation du gène RET.

Retsevmo 40 mg, gélules
Retsevmo 80 mg, gélules

Indication de l'AAP octroyée le 21/03/2024 et arrêtée le 04/12/2024

En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant une fusion du gène RET non précédemment traités par un inhibiteur de RET uniquement en première ligne de traitement.

Retsevmo 40 mg, gélules
Retsevmo 80 mg, gélules

Indication de l'AAP octroyée le 19/05/2022, renouvelée le 17/05/2023 et arrêtée le 04/08/2024

Traitement en monothérapie des patients adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé présentant une mutation du gène RET, qui nécessitent un traitement systémique après un traitement antérieur par cabozantinib et/ou vandétanib

---

Retsevmo 40 mg, gélules
Retsevmo 80 mg, gélules

Indication de l'AAP refusée le 17/03/2022

En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant une fusion du gène RET, qui nécessitent un traitement systémique après un traitement antérieur par immunothérapie et/ou chimiothérapie à base de platine.

- Consulter la décision de la HAS

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui