PUBLIÉ LE 09/07/2020 - MISE À JOUR LE 13/11/2023

Capmatinib

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Capmatinib 150 mg comprimés pelliculés
Capmatinib 200 mg comprimés pelliculés

Substance active

Capmatinib

Laboratoire

Novartis

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)

Capmatinib 150 mg comprimés pelliculés
Capmatinib 200 mg comprimés pelliculés

Fin d'AAC le 10/08/2022

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Capmatinib 150 mg comprimés pelliculés
Capmatinib 200 mg comprimés pelliculés

Indication de l'AAP refusée le 13/07/2022

En monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé présentant une mutation qui entraine le saut de l'exon 14 au niveau du gène du facteur de transition mésenchymato-épithéliale (METex14), et qui nécessite un traitement systémique après un traitement antérieur par immunothérapie et/ou chimiothérapie à base de platine

- Décision de refus de la HAS

Capmatinib 150 mg comprimés pelliculés
Capmatinib 200 mg comprimés pelliculés

Fin d'ATUc le 10/08/2022

Résumés de rapport de synthèse

AUTc Capmatinib 150 mg et 200 mg, comprimés pelliculés – Résumé du rapport de synthèse périodique n°3 – Période du 20/05/2022 au 25/09/2022 (13/11/2023)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui