

# Dabrafenib

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Dabrafenib 10 mg comprimés dispersibles**

## Substance active

Dabrafenib

## 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)

**Dabrafenib 10 mg comprimés dispersibles**

Fin d'AAC le 13/05/2024

#### Autorisation d'accès précoce (AAP)

## Dabrafenib 10 mg comprimés dispersibles

Indication de l'AAP octroyée le 29/06/2023, renouvelée le 25/04/2024 et arrêtée le 15/03/2025

Dabrafenib en association au tramétinib :

- « Traitement des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints d'un gliome de bas grade (GBG) porteur d'une mutation BRAF V600E qui nécessitent un traitement par voie systémique »
- « Traitement des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus atteints d'un gliome de haut grade porteur d'une mutation BRAF V600E qui ont reçu au moins un traitement antérieur par radiothérapie et/ou chimiothérapie ».

## Résumés des rapports de synthèse

↓ Association Dabrafenib Novartis/ Trametinib Novartis - Résumé de rapport de synthèse n° 1 - Période du 29/06/2023 au 29/12/2023

**Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui**