PUBLIÉ LE 02/02/2021 - MISE À JOUR LE 11/07/2025

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