

PUBLIÉ LE 10/09/2020 - MISE À JOUR LE 11/07/2025

Trametinib

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Trametinib 0,05 mg/ml poudre pour solution buvable
Substance active
Trametinib
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

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)
Trametinib 0,05 mg/ml poudre pour solution buvable Fin d'AAC le 13/05/2024

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Trametinib 0,05 mg/ml poudre pour solution buvable

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

Tramétinib en association au <u>dabrafenib</u> :

- « 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 ».

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui