

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