

# Trametinib

## 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

## 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)

**Trametinib 0,05 mg/ml poudre pour solution buvable**

Fin d'AAC le 13/05/2024

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

## **Tramétinib 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 dabrafenib :

- « 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**