PUBLIÉ LE 11/06/2024 - MISE À JOUR LE 02/09/2026

Ojemda

Actualisation du 02/09/2026

Les AAC de cette spécialité sont arrêtées

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Ojemda 25 mg/ml, suspension buvable
Ojemda 100 mg, comprimé

Substance active

Tovorafénib

Laboratoire

Ipsen Pharma

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Ojemda 25 mg/ml, suspension buvable
Ojemda 100 mg, comprimé

Fin d'AAC le 02/09/2026

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Ojemda 25 mg/ml, suspension buvable
Ojemda 100 mg, comprimé

Indication de l'AAP ostroyée le 02/07/2026 et débutée le 02/09/2026

En monothérapie pour le traitement des patients âgés de 6 mois et plus, atteints d’un gliome pédiatrique de bas grade (GBG) porteur d’une fusion ou d’un réarrangement de BRAF ou d’une mutation V600E et précédemment traités ou non éligibles à un traitement par l’association du dabrafénib et du tramétinib, et qui ont progressé après au moins un traitement systémique.

- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui