PUBLIÉ LE 24/01/2025 - MISE À JOUR LE 26/08/2026

Ogsiveo

Actualisation du 26/08/2026

Renouvellement de l'AAP post AMM

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Ogsiveo 100 mg, comprimés pelliculés
Ogsiveo 150 mg, comprimés pelliculés
Nirogacestat 10 mg, comprimé
Nirogacestat 50 mg, comprimé

Substance active

Nirogacestat

Laboratoire

Springworks Therapeutics

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Nirogacestat 10 mg, comprimé
Nirogacestat 50 mg, comprimé

Critères d'octroi

- Absence de critères d'octroi. Justifier la demande.

Autres informations

- Médicament réservé à l'usage pédiatrique.
- Prescription réservée aux oncologues ou aux médecins compétents en cancérologie.

Faire une demande d'AAC (autorisation d’accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l’application e-saturne** doivent désormais passer par le formulaire dédié

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Ogsiveo 100 mg, comprimés pelliculés
Ogsiveo 150 mg, comprimés pelliculés

Indication de l'AAP octroyée le 19/12/2024, renouvelée le 08/12/2025 et modifiée et renouvelée le 22/01/2026

Traitement des patients adultes présentant des tumeurs desmoïdes (TD) en progression après au moins une ligne de traitement antérieure incluant les inhibiteurs de la tyrosine kinase (ITK).

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

Avis de l'ANSM du 10/12/2024 sur le médicament Ogsiveo dans le cadre d'une demande d'AAP (24/01/2025)

Résumés de rapports de synthèse périodiques

AAP Ogsiveo – Rapport n° 1 – Période du 19 décembre 2024 au 19 septembre 2025 (09/02/2026)

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui