

PUBLIÉ LE 24/01/2025 - MISE À JOUR LE 27/08/2025

# Ogsiveo

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 en cas d'inéligibilité à l'accès précoce .

#### **Autres informations**

- Consulter le RCP de l'accès précoce.
- 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 <u>le formulaire dédié</u>

# Autorisation d'accès précoce (AAP)

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

# Indication de l'AAP octroyée le 19/12/2024

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).

#### Documents de référence

- ▲ AAP Ogsiveo RCP (24/01/2025) 
  AAP Ogsiveo Notice (24/01/2025) 
  AAP Ogsiveo PUT-RD (24/01/2025)
- Décision du 19 décembre 2024 de la HAS portant autorisation d'accès précoce de la spécialité Ogsiveo (nirogacestat)
- Avis de l'ANSM du 10/12/2024 sur le médicament Ogsiveo dans le cadre d'une demande d'AAP (24/01/2025)