

# Ogsiveo

Actualisation du 09/02/2026

Publication du résumé de rapport de synthèse n°1 pour l'AAP 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 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 et renouvelée le 08/12/2025

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

