

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

Laboratoire Cevindra

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

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)