

Koselugo

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Koselugo 10 mg gélules
Koselugo 25 mg gélules

Substance active

Sélumétinib

Laboratoire

Alexion Pharma France

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique




Autorisation d'accès précoce (AAP)

Koselugo 10 mg gélules
Koselugo 25 mg gélules

Indication de l'AAP octroyée le 04/09/2025


En monothérapie dans le traitement des neurofibromes plexiformes (NFP) symptomatiques inopérables liés à une neurofibromatose de type 1 (NF1) chez les patients adultes.

Documents de référence

 AAP Koselugo – RCP (12/09/2025)  AAP Koselugo – Notice (12/09/2025)  AAP Koselugo – PUT-RD (12/09/2025)

Lire aussi

- Décision du 04/09/2025 de la HAS portant autorisation d'accès précoce de la spécialité Koselugo (sélumétinib)

 Avis de l'ANSM du 25/08/2025 sur le médicament Koselugo 10 mg, et 25 mg, gélules dans le cadre d'une demande d'AAP (12/09/2025)