PUBLIÉ LE 22/04/2026 - MISE À JOUR LE 21/10/2026

Tunlametinib

Actualisation du 21/10/2026

- Mise à jour des critères d'octroi

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Tunlametinib 3 mg, gélule

Substance active

Tunlametinib

Laboratoire

KeChow Pharma

AMM

Lire aussi

Autres informations

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Tunlametinib 3 mg, gélule

Critères d'octroi

- Patients présentant un mélanome de stade III non résécable ou de stade IV, confirmé histologiquement ou cytologiquement ;
- Rapport de test génétique documentant la présence d’une mutation NRAS ;
- En échec d'au moins deux lignes d'immunothérapie antérieures ;
- QTcB à l’ECG < 480 ms (corrigé selon la formule de Bazett), ou absence de syndrome du QT long congénital ;
- Patients ne présentant pas ou n’ayant pas présenté antérieurement une occlusion veineuse rétinienne (OVR), un décollement de l’épithélium pigmentaire rétinien (DEP) ou d’autres maladies rétiniennes ;
- Mise en place d'un un suivi équivalent à celui de l’essai clinique HL-085-101-II (NCT05217303).

Autres informations

Consultez la traduction anglaise du RCP chinois

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