

Numero unique de document : GT022014061

Date document : 21 janvier 2014

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie – N°6

Séance du vendredi 31 janvier 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A014

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du CR du GTOH n°5	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	AcSé - VEMURAFENIB	Audition
2.2		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1		
3.2		
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	UNITUXIN 3,5 mg/ml, solution pour perfusion	Discussion
4.2		
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Dossier 2.1

<b>Nom du dossier</b>	AcSé - VEMURAFENIB
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Présentation du projet d'extension d'essai clinique AcSé-Vémurafenib par UNICANCER

### Question posée

#### Dossier 4.1

<b>Nom du dossier</b>	UNITUXIN 3,5 mg/ml, solution pour perfusion
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Unituxin est un anticorps monoclonal chimérique anti-GD2 (dinutuximab), pour lequel les laboratoires United Therapeutics Europe ont déposé une demande d'AMM en procédure centralisée dans l'indication suivante :  
*"Unituxin is indicated in infants, children, and adolescents aged 11 months to 17 years for the treatment of high-risk neuroblastoma, following myeloablative therapy and autologous stem cell transplant (ASCT), in combination with granulocyte-macrophage colony-stimulating factor (GM-CSF), interleukin-2 (IL-2), and isotretinoin."*

#### Question posée

L'avis du groupe est souhaité sur le rapport bénéfice/risque d'Unituxin dans l'indication revendiquée sur la base des données d'efficacité et de sécurité fournies.