

# Compte rendu de séance

Numero unique de document : GT142018073  
Date document : 14 décembre 2018  
Direction : ONCOH  
Pôle : Oncologie/Hématologie  
Personne en charge : Lotfi BOUDALI

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 14 septembre 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Lotfi Boudali	Directeur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gaëlle Guyader	Directrice Adjointe ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Peggy Chocarne	Chef de pôle Hématologie ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle Sainte-Marie	Chef de pôle Thérapie cellulaire ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Chef de pôle Onco-solide	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Conseiller Médical et Scientifique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre Moreau	Représentant France CHMP EMA DSSE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre Démolis	« Scientific advices » EMA Directeur adjoint stratégie Européenne DSSE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Annie Lorence	Référente ATU DPAI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stéphane Vignot	Conseiller médical DPAI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laetitia Belgodere	Evaluatrice ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Matthew Burbank	Evaluateur ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Faustine Vidil	Evaluateur ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Emilie Patras	Evaluateur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yamina Derradji	Stagiaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bertille Pommier	Stagiaire ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Raphaëlle Dujardin	Stagiaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Astid Doutreluingne	Evaluatrice ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nassim Harkat	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Renuka Magadevane	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FlorenceTurcry	Evaluatrice ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Céline Chu	Evaluatrice Hémato	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Skorupka	ECP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Louis Demolis	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Céline Jumeau	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Nelly Etienne-Selloum	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise Grudé	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Valentina Guarino	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard Guillot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Baptiste Meric	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Mignot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dominique Plantaz	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bruno Quesnel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian Riché	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Linda Sakhri	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Amina Taleb	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Elisabeth Bermudez	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Manon Schwager	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille Thomassin	HAS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chloé Rebstock	HAS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jade Putzolu	HAS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption du CR du GTOH n°6 du 27 juillet 2018	NAL	Adoption		
<b>2</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
	Points d'actualité :				
2.1	- Retour CHMP du 23/072018	AMO	Information		
<b>3</b>	<b>Dossiers Produits –Substances (National)</b>				
3.1	- ATUc LIBTAYO (Cemiplimab)		Discussion		
<b>4</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
	Données pembrolizumab mélanome adjuvant				
	Utilisation hors AMM mylotarg				
	Données ATUn PSMA				
	Données de sécurité association anti PD-1 anti CTL-4				
<b>5</b>	<b>Tour de Table Tour de Table – Questions diverses :</b>				
	Extension d'indication (RTU) anti PD-1 tumeurs MSI				
	Problématique PV « hyperprogressseurs » sous immunothérapie				

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- ATUc LIBTAYO (Cemiplimab)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

### Références documentaires

### Présentation de la problématique

Les laboratoires Sanofi-aventis France ont soumis une demande d'ATU de cohorte pour LIBTAYO 350 mg, solution à diluer pour perfusion (cemiplimab) dans l'indication :

« traitement de patients non éligibles à l'essai clinique atteints d'un cancer épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé qui ne sont pas éligibles à la chirurgie et aux thérapies disponibles ou en cas d'échec aux thérapies disponibles ».

Les données cliniques en support de cette indication sont issues de deux essais cliniques :

- une étude de phase 1 R2810-ONC-1423,
- et une étude de phase 2 R2810-ONC-1540.

<b>Question posée</b>	L'avis du groupe est sollicité sur cette demande d'ATU de cohorte de LIBTAYO (cemiplimab)	
<b>Votes</b>	<b>6</b>	
Nombre de votants sur nombre global		<b>6</b>
Nombre d'avis favorables		<b>6</b>
Nombre d'avis défavorables		<b>0</b>
Nombre d'abstention		<b>0</b>
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>AVIS FAVORABLE</b>  Chez les malades atteints de carcinomes épidermoïdes cutanés localement avancés ou métastatiques, non éligible à la chirurgie, à partir de la deuxième ligne et considéré en impasse thérapeutique, ou inéligible au platine. La dose de 3 mg/kg toutes les 2 semaines. PS 0-1 Mise en garde concernant les hyper-progressions <b>Avis favorable unanimité 6</b>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		