

Numéro unique de document : GT022015021

Date document : 27 mars 2015

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 17 avril 2015 de 14h00 à 18h00 en salle 2

| Programme de séance | | |
|---------------------|--|---|
| | Sujets abordés | Action (pour audition, information, adoption ou discussion) |
| 1. | Introduction | |
| 1.1 | Adoption de l'ordre du jour | Adoption |
| 1.2 | Adoption du CR du GTOH n°1 | Adoption |
| 2. | Dossiers thématiques | |
| 2.1 | Points d'actualité : Réactivation VHB avec les ITKs, | Information |
| 2.2 | | |
| 3. | Dossiers Produits – Substances (National) | |
| 3.1 | NIVOLUMAB 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion | Discussion |
| 3.2 | KYPROLIS 60 mg, poudre pour solution injectable | Discussion |
| 4. | Dossiers Produits – Substances (Europe) | |
| 4.1 | | |
| 4.2 | | |
| 5. | Tour de Table | |

Dossier 3.1

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | NIVOLUMAB 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

Demande d'extension d'ATU de cohorte.

Laboratoire Bristol-Myers Squibb.

Nivolumab est un anticorps monoclonal entièrement humain (IgG4 k) qui se lie spécifiquement au récepteur PD-1. Il réactive le système immunitaire en interférant avec l'interaction PD-1/ligand.

Indication revendiquée : traitement en monothérapie des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules de type épidermoïde de stade IIIb ou IV après échec d'au moins une ligne de traitement systémique.

| | |
|-----------------------|---|
| Question posée | L'avis du GTOH est demandé sur la demande d'ATU de cohorte. |
|-----------------------|---|

Dossier 3.2

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | KYPROLIS 60 mg, poudre pour solution injectable |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

Demande d'AMM.
Laboratoire AMGEN

Carfilzomib est un inhibiteur du protéasome de nouvelle génération. Ce médicament a obtenu une AMM aux USA (20/07/2012), en Argentine (24/02/2014) et en Israël (08/01/2014) dans le traitement du myélome multiple après 2 lignes de traitement incluant le bortezomib et un agent immunomodulateur.

L'indication revendiquée :

Carfilzomib en association avec lénalidomide et dexaméthasone (CRd) chez des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute qui ont reçu au moins une ligne antérieure.

A l'appui de cette demande, le laboratoire a fourni les résultats de l'étude ASPIRE (PX-171-009) qui est une étude randomisée multicentrique de phase III, visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de cette association. Les patients atteints d'un MM en rechute précoce (une à trois lignes antérieures maximum) ont ainsi été randomisés pour recevoir la combinaison carfilzomib, lénalidomide et dexaméthasone ou le traitement de référence par lénalidomide et dexaméthasone.

| | |
|-----------------------|---|
| Question posée | L'avis du GTOH est demandé sur la demande d'AMM pour le produit Kyprolis en association avec lénalidomide et dexaméthadone dans le myélome multiple en rechute. |
|-----------------------|---|