

Numero unique de document : GT142018043

Date document : 20 juin 2018

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 04 mai 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 Oncologie ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Conseiller Médical et Scientifique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre Moreau	Représentant France CHMP EMA DSSE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre Démolis	« Scientific advices » EMA Directeur adjoint stratégie Européenne DSSE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Stéphane Vignot	Conseiller médical (DPAI)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie Morgensztejn	Chef de pôle Malinf INFHEP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marion Perrin	Evaluatrice préclinique INFHEP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Thérèse Duffour	Evaluatrice pharma qualité biologique INFHEP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Frédérique Dherbe	Evaluatrice préclinique INFHEP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Ji Gao-Desliens	Evaluatrice clinique INFHEP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annie Lorence	Référent ATU (DPAI)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Violaine Closson-Carella	Référent Thérapie cellulaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie Breton	Evaluateur vigilances ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fanny Filley	Evaluatrice clinique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Faustine Vidil	Evaluatrice vigilances ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie Gadeyne	Evaluatrice vigilances ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandrine Jacob	Evaluatrice clinique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire-Li Ding	Evaluatrice clinique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laetitia Belgodère	Evaluatrice clinique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chabha Ould-Yahia	Evaluatrice clinique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Corinne Devaux	Evaluatrice préclinique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Doutreluingne Astrid	Interne ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre Ravinet	Interne ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ashley Derai	Stagiaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nassim Harkat	Stagiaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Quentin Wilmouth	Stagiaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Pommier Bertille	Stagiaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Louise Pelle	Stagiaire INFHEP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nelly Etienne-Selloum	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Françoise Grudé	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Valentina Guarino	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard Guillot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Baptiste Meric	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Laurent Mignot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique Plantaz	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bruno Quesnel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian Riché	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Linda Sakhri	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth Bermudez	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Manon Schwager	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jade-Xoan Putzolu	Référent HAS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bachir Dahmani	Référent HAS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille Thomassin	Référent HAS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Hugues Dalle	Médecin – Hôpital Robert Debré	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alain Delmer	Médecin - Hôpital Robert Debré	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emmanuel Raffoux	Médecin – Hôpital Saint-Louis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hervé Tilly	Médecin – Centre Henri Becquerel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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
1.	Introduction				
1.1	Adoption du CR du GTOH n°3 du 06 avril 2018	NAL	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
	Points d'actualité :				
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP du 23/04/2018	AMO	Information		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	- ATUc KYMRIAH (Tisagenlecleucel) - NOVARTIS	NMO	Discussion		
3.2	- ATUc YESCARTA (Axicabtagene ciloleucel) - GILEAD	NMO	Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de Table Tour de Table – Questions diverses :				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- ATUc KYMRIA (Tisagenlecleucel) - NOVARTIS
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>	Nathalie MORGENSZTEJN
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

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

Demande d'ATU de cohorte par le laboratoire Novartis

Le laboratoire NOVARTIS a soumis une demande d'ATU de cohorte pour KYMRIA, médicament de thérapie génique, une immunothérapie utilisant des cellules T autologues du sang ayant été génétiquement modifiées ex vivo pour exprimer un récepteur antigénique chimérique (CAR) ciblant l'antigène CD19 exprimé par les cellules B, dans l'indication :

« - Enfants et jeunes adultes âgés de 3 à 25 ans atteints de leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) à cellules B en rechute ou réfractaire ne pouvant être inclus dans un essai clinique en cours et pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée.

- Adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B en rechute ou réfractaire qui sont inéligibles à une greffe de cellules souches autologues, ne pouvant être inclus dans un essai clinique en cours et pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée. »

Au plan clinique, en support à leur demande, les résultats des études de phase II JULIET et ELIANA ont été soumis. Ils font l'objet d'une évaluation européenne en parallèle. Kymria bénéficie d'une AMM aux US dans l'indication LAL-B depuis environ 1 an et vient d'obtenir une extension d'indication dans le lymphome diffus à grandes cellules B.

Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de l'ATU de cohorte dans l'indication revendiquée.
Votes	8
Nombre de votants sur nombre global	8/8
Nombre d'avis favorables	7
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	1
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>AVIS FAVORABLE</p> <p>Au regard de l'absence d'alternative thérapeutique et du pronostic très péjoratif à court terme, le GTOH s'est exprimé en faveur d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) pour KYMRIA dans les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Traitement de la leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) à cellules B chez les patients âgés au plus de 25 ans, en rechute ou réfractaire après au moins deux lignes de traitement</i>- <i>Traitement du lymphome B à grandes cellules chez les patients adultes en rechute ou réfractaire après deux lignes de traitement ou plus</i> <p>A noter que le GTOH s'est positionné lors de cette même session sur les deux demandes d'ATU de cohorte de CART Cells : KYMRIA du laboratoire Novartis et YESCARTA du laboratoire Gilead.</p> <p>Il importe de noter :</p> <ul style="list-style-type: none">- que le libellé de l'indication du lymphome B à grande cellule des ATU de cohorte a été harmonisé pour les deux demandes d'ATU de cohorte, tout en prenant en compte la cohorte additionnelle à la cohorte commune LDGCB (lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B/ Lymphome folliculaire transformé) dans l'essai clinique ZUMA 1 utilisant YESCARTA, par rapport à l'essai JULIET. Il a été souligné à ce titre, qu'il s'agissait de sous-populations de lymphome B à grandes cellules relevant de la même prise en charge que le LDGCB et donc qu'il était plus adapté d'harmoniser le libellé des deux ATU de cohorte avec l'entité commune de lymphome B à grandes cellules.

- que le GTOH n'a pas établi de hiérarchisation entre KYMRIA et YESCARTA dans leur indication commune du lymphome B à grandes cellules et ce même s'il est admis que la robustesse de la démonstration se révèle plus limitée dans le dossier de KYMRIA du fait d'un pourcentage important de patients n'ayant pas été traité (30% de non administration dans l'essai JULIET avec KYMRIA), en partie en lien avec un délai important (plus important que pour YESCARTA) entre la cytophèrese et l'injection. En effet, il a été considéré difficile de comparer les résultats de JULIET et ZUMA1 au regard notamment de l'hétérogénéité des populations de dernière ligne ciblée dans ces essais. De plus, ceci permettra d'élargir l'accès aux soins chez des patients en situation palliative sans alternative thérapeutique.
 - la nécessité d'élargir l'accès dans le cadre d'ATU de cohorte au-delà des critères très restrictifs des essais cliniques, notamment la nécessité de ne pas exclure les patients ayant une atteinte du CNS du traitement par les CART Cells au vu de l'absence d'alternative thérapeutique et de leur pronostic très péjoratif à court terme, même si la vulnérabilité particulière vis-à-vis d'un risque fatal de neurotoxicité est admise ainsi que la difficulté de la prise en charge des patients, de même pour les patients infectés par le VIH et les patients avec ECOG>1.
 - Comme évoqué dans le cadre du débat européen le critère CD19+ ne sera pas exigé dans l'indication, car il est admis que son expression est hétérogène dans le LDGCB et que les méthodes de détection/quantification ont des limites.
 - Comme également évoqué dans le cadre du débat européen, l'âge limite inférieur de 3 ans ne sera pas mentionné dans l'indication LAL-B, seule la possibilité de recueil de cellules T en nombre suffisant pour la transduction sera le facteur limitant.
 - La mention de la possible inclusion dans les essais cliniques ne doit pas figurer dans l'indication mais dans les fiches de demandes et fera l'objet de la réflexion collégiale lors de la sélection des patients.
 - Il a été souligné le fait que la composition en sous populations lymphocytaires n'était pas connue dans les poches transmises par les industriels aux services cliniques. La sélection des cellules T à transduire se fait sur la base du récepteur CD3+ uniquement. Il est souligné que ceci limite à ce stade la possibilité d'élaborer des corrélations en termes d'efficacité et de sécurité.
 - Il a été souligné que les ATU de cohorte constitueront un observatoire important avant la mise à disposition dans le cadre de l'AMM. Il importe à ce titre d'avoir un recueil de données sur les délais entre cytophèrese et injection, des données détaillées de caractérisation des patients, des cellules réinjectées, d'efficacité et de sécurité.
- Il a été de plus discuté la nécessité d'une réflexion impliquant l'INCa et la DGOS sur les modalités de sélection des centres et des patients :
- la nécessité de ne pas laisser aux seuls industriels la sélection des centres pouvant utiliser les CARTCells dans le cadre de l'ATU de cohorte.
 - la nécessité d'une réflexion sur une validation collégiale de l'indication pour chaque patient.

Les Résumés des caractéristiques du produit seront alignés avec l'issue du débat européen en cours.

Avis minoritaires

Proposition d'action :

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- ATUc YESCARTA (Axicabtagene ciloleucel) - GILEAD
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>	Nathalie MORGENSZTEJN
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

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

Demande d'ATU de cohorte par le laboratoire Gilead

Le laboratoire GILEAD a soumis une demande d'ATU de cohorte pour YESCARTA, médicament de thérapie génique, une immunothérapie utilisant des cellules T autologues du sang ayant été génétiquement modifiées ex vivo pour exprimer un récepteur antigénique chimérique (CART) ciblant l'antigène CD19, dans l'indication :

« YESCARTA est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de lymphomes B à grandes cellules, tels que lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) non spécifié, lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B, lymphome B de haut grade, et LDGCB naissant d'un lymphome folliculaire, réfractaires ou qui ont rechuté après au moins deux lignes de traitement systémique. Les patients doivent avoir un indice de performance ECOG de 0 ou 1, et des fonctions d'organes adéquates définies par des critères hématologiques et biochimiques. ».

Au plan clinique, en support à leur demande, les résultats de l'étude de phase II ZUMA 1 ont été soumis. YESCARTA fait l'objet d'une évaluation européenne en parallèle et bénéficie d'une AMM aux US depuis fin 2017.

Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de l'ATU de cohorte dans l'indication revendiquée.	
Votes	8	
Nombre de votants sur nombre global		8/8
Nombre d'avis favorables		7
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		1
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE Au regard de l'absence d'alternative thérapeutique et du pronostic très péjoratif à court terme, le GTOH s'est exprimé en faveur d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) pour YESCARTA dans l'indication suivante : <i>Traitement du lymphome B à grandes cellules chez le patient adulte en rechute ou réfractaire après deux lignes de traitement ou plus</i> A noter que le GTOH s'est positionné lors de cette même session sur les deux demandes d'ATU de cohorte de CART Cells : KYMRIA H du laboratoire Novartis et YESCARTA du laboratoire Gilead. Il importe de noter : - que le libellé de l'indication du lymphome B à grandes cellules des ATU de cohorte a été harmonisé pour les deux demandes d'ATU de cohorte, cela même en prenant en compte la cohorte additionnelle à la cohorte commune LDGCB (lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B/ Lymphome folliculaire transformé) dans l'essai clinique ZUMA 1 utilisant YESCARTA par rapport à l'essai JULIET. Il a été souligné à ce titre, qu'il s'agissait de sous-populations de lymphome B à grandes cellules relevant de la même prise en charge que le LDGCB et donc qu'il était plus adapté d'harmoniser le libellé des deux ATU de cohorte avec l'entité commune de lymphome B à grandes cellules.	

- que le GTOH n'a pas établi de hiérarchisation entre KYMRIA et YESCARTA dans l'indication commune du lymphome B à grandes cellules et ce même s'il est admis que la robustesse de la démonstration se révèle plus limitée dans le dossier de KYMRIA du fait d'un pourcentage important de patients n'ayant pas été traité (30% de non administration dans l'essai JULIET avec KYMRIA), en partie en lien avec un délai important (plus important que pour YESCARTA) entre la cytophérèse et l'injection. En effet, il a été considéré difficile de comparer les résultats de JULIET et ZUMA1 au regard notamment de l'hétérogénéité des populations de dernière ligne ciblée dans ces essais. De plus, ceci permettra d'élargir l'accès aux soins chez des patients en situation palliative sans alternative thérapeutique.
 - la nécessité d'élargir l'accès dans le cadre d'ATU de cohorte au-delà des critères très restrictifs des essais cliniques, notamment la nécessité de ne pas exclure les patients ayant une atteinte du CNS du traitement par les CART Cells au vu de l'absence d'alternative thérapeutique et de leur pronostic très péjoratif à court terme, même si la vulnérabilité particulière vis-à-vis d'un risque fatal de neurotoxicité est admise ainsi que la difficulté de la prise en charge des patients, de même pour les patients infectés par le VIH et les patients avec ECOG>1.
 - Comme évoqué dans le cadre du débat européen le critère CD19+ ne sera pas exigé dans l'indication, car il est admis que son expression est hétérogène dans le LDGCB et que les méthodes de détection/quantification ont des limites.
 - Il a été souligné le fait que la composition en sous populations lymphocytaires n'était pas connue dans les poches transmises par les industriels aux services cliniques. La sélection des cellules T à transduire se fait sur la base du récepteur CD3+ uniquement. Il est souligné que ceci limite à ce stade la possibilité d'élaborer des corrélations en termes d'efficacité et de sécurité.
 - Il a été souligné que les ATU de cohorte constitueront un observatoire important avant la mise à disposition dans le cadre de l'AMM. Il importe à ce titre d'avoir un recueil de données sur les délais entre cytophérèse et injection, des données détaillées de caractérisation des patients, des cellules réinjectées, d'efficacité et de sécurité.
- Il a été de plus discuté la nécessité d'une réflexion impliquant l'INCa et la DGOS sur les modalités de sélection des centres et des patients :
- la nécessité de ne pas laisser aux seuls industriels la sélection des centres pouvant utiliser les CARTCells dans le cadre de l'ATU de cohorte.
 - la nécessité d'une réflexion sur une validation collégiale de l'indication pour chaque patient

Les Résumés des caractéristiques du produit seront alignés avec l'issue du débat européen en cours.

Avis minoritaires

Proposition d'action :	Par	Échéance