

Numéro unique de document : GT022015023

Date document : 09 mai 2016

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 11 septembre 2015 de 14h00 à 18h00 en salle A011

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Alexandre Moreau	Président	☐	☒	
Marc Martin	Evaluateur	☒	☐	
Vincent Gazin	Evaluateur	☒	☐	
Peggy Chocarne	Evaluateur	☒	☐	
Fanny Filley	Evaluateur	☒	☐	
Claire Poulalhon	Evaluateur	☒	☐	
Sébastien Garry	Evaluateur	☒	☐	
Corinne Devaux	Evaluateur	☒	☐	
Emilie Breton	Evaluateur	☒	☐	
Joëlle El-Khoury	Evaluateur	☒	☐	
Philippe Zamia	Evaluateur	☒	☐	
Pierre Demolis	Evaluateur	☐	☒	
Françoise Mancel	Evaluateur	☒	☐	
Ghania Kerouani-Lafaye	Evaluateur	☒	☐	
Célia Karolak	Stagiaire	☒	☐	
Thibaut Saucès	Stagiaire	☒	☐	
Mathilde Bailly	Stagiaire	☒	☐	
Yousseoufi Hajar	Stagiaire	☒	☐	
Adel Bensalem	Stagiaire	☒	☐	
Chantal Bélorgey	INCA	☒	☐	
Jonathan Finzi	INCA	☐	☒	
Natalie Hoog-Labouret	INCA	☐	☒	
Gisèle Do Outeiro	INCA	☐	☒	
Sophie Negellen	INCA	☒	☐	
Nicolas Albin	Membre	☒	☐	
Marie-Christine BENE	Membre	☐	☒	
Julia Bonastre	Membre	☐	☒	
Guy Chabot	Membre	☐	☒	
Françoise Grudé	Membre	☒	☐	
Pascale Lainé-Cessac	Membre	☒	☐	
Laurent Mignot	Membre	☒	☐	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
François Pein	Membre	☒	☐	
Christian Riché	Membre	☒	☐	
Laurent Sutton	Membre	☒	☐	
Benjamin Verrière	Membre	☐	☒	

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 de l'ordre du jour	AMO	Adoption		
1.2					
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Points d'actualité :				
2.2	Eprex -				
2.3	Blincyto/Kyprolis -				
2.4	Cardioxane - extension de l'utilisation de Cardioxane à différents type de cancer et à la pédiatrie, dépôt d'une variation par le laboratoire				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	Crizotinib (Xalkori) 250 mg, gélule	CLP	Discussion		
3.2	Inotuzumab ozogamicin	FFI	Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	Palbociclib 75 mg, gélule	PCH	Discussion		
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Crizotinib (Xalkori) 250 mg, gélule
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☒
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Nom de l'évaluateur	Claire POULALHON
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐
					Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐
					Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	☐
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et/ou avis complémentaire	☐
Caractère innovant du dossier	☐
Impact majeur de santé publique	☐

Présentation de la problématique		
RTU dans le cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique avec réarrangement de ROS1 chez des patients en impasse thérapeutique.		
Question posée	Compte tenu des éléments présentés, le GTOH est-il favorable à la mise en place d'une RTU pour Xalkori dans l'indication du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique avec réarrangement de ROS1 chez des patients en impasse thérapeutique ?	
Votes	7	
Nombre de votants sur nombre global		7/7
Nombre d'avis favorables		7
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
Avis majoritaires	AVIS FAVORABLE Le GTOH considère le rapport bénéfice-risque du Crizotinib favorable dans la population CBNPC ROS1+ en impasse thérapeutique. Il ne souhaite pas indiquer de ligne de traitement à partir de laquelle Crizotinib pourrait être utilisé, mais préfère la notion d'impasse thérapeutique définie au cas par cas après Réunion de Concertation Pluridisciplinaire. Il n'apparaît pas de nécessité, en termes de sécurisation des patients, de mesures de surveillance supplémentaires par rapport à celles déjà décrites dans le RCP de Crizotinib dans l'indication « traitement des patients adultes atteints de CPNPC ALK+ avancé ayant reçu au moins un traitement antérieur ».	
Avis minoritaires		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Nom du dossier	Inotuzumab ozogamicin
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☒
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Nom de l'évaluateur	Fanny FILLEY
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐
					Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐
					Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	☐
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et/ou avis complémentaire	☐
Caractère innovant du dossier	☐
Impact majeur de santé publique	☐

Présentation de la problématique

Laboratoire Pfizer

Principe actif : Inotuzumab ozogamicin

Demande d'ATU nominative

Inotuzumab ozogamicin est un anticorps anti-CD22 humanisé conjugué à la calichéamicine. Il est développé dans la LAL réfractaire à 1 ou 2 lignes de traitement et le LNH agressif CD22+.

Une demande d'ATU de cohorte devrait être déposée prochainement et une demande d'AMM devrait être déposée fin 2015 basée sur les résultats préliminaires d'une étude de phase III.

Dans cette attente, nous recevons des demandes d'ATU nominatives pour des patients ayant une LAL CD22+ réfractaire à 1 ou 2 lignes de traitement, basées sur les résultats rapportés par De Angelo (EHA 2015).

A ce jour, 8 ATU nominatives ont été accordées pour une durée d'1 mois à titre très exceptionnel pour des patients ayant une LAL CD22+ réfractaire à 2 lignes de traitement ou en rechute après une consolidation

Question posée

Les données disponibles semblent-elles suffisamment solides pour justifier l'utilisation de ce médicament dans cette indication en accès précoce ? Si oui, dans quelles conditions : (lignes de traitement, durée de traitement, conditions d'administration).

Votes

7

Nombre de votants sur nombre global

7/7

Nombre d'avis favorables

7

Nombre d'avis défavorables

Nombre d'abstention

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires

AVIS FAVORABLE

Le GTOH émet un avis favorable à la mise à disposition d'inotuzumab ozogamicin dans le cadre des ATU nominatives dans l'indication :

« LAL CD22+ réfractaires à 2 lignes de traitement ».

En effet, au vu du taux de réponse (CR/CRi de 80.7% dans le bras InO versus 33.3% dans le bras chimiothérapie standard), la durée de la réponse (4.6 mois dans le bras InO versus 3.1 mois dans le bras chimiothérapie standard) et du profil de sécurité d'inotuzumab ozogamicin, un rapport bénéfice-risque favorable peut être présumé dans cette indication.

Avis minoritaires

Proposition d'action :

Par

Échéance

Nom du dossier	Palbociclib 75 mg, gélule
Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☐
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☒
Nom de l'évaluateur	Peggy CHOCARNE
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☒ Présent ☐
					Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐
					Si DPI > 1 an Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐ DPI actualisée en séance ☐	Si niveau 1 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐	Si niveau 2 Sortie ☐ Absent ☐ Présent ☐

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		☐
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et/ou avis complémentaire		☐
Caractère innovant du dossier		☐
Impact majeur de santé publique		☐

Présentation de la problématique		
Demande d'AMM en procédure centralisée déposée auprès de l'EMA le 03 août 2015.		
Palbociclib est indiqué en association à une hormonothérapie pour le traitement du cancer du sein localement avancé et/ou métastatique à RH (récepteurs hormonaux) positifs et HR2 (récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) négatifs.		
A l'appui de cette indication ont été fournies les données cliniques issues de l'étude PALOMA-1 (étude 1003) de phase ½ multicentrique, ouverte et randomisée réalisée chez des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein (récepteurs aux oestrogènes/progestérone positifs et HER2 négatif) localement avancé ou métastatique.		
Question posée	Compte tenu des éléments présentés, le groupe est-il favorable à l'utilisation du palbociclib 75, 100 et 125 mg, gélule dans le cadre d'une ATU de cohorte : - en association à une hormonothérapie pour le traitement du cancer du sein localement avancé et/ou métastatique à RH (récepteurs hormonaux) positifs et HR2 (récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) négatifs : - avec le létrozole comme traitement initial hormonal chez la femme ménopausée ?	
Avis relatif à la question posée		
Avis majoritaires	AVIS DEFAVORABLE à l'utilisation du palbociclib 75, 100 et 125 mg, gélule dans le cadre d'une ATU de cohorte en association au létrozole comme traitement initial hormonal chez la femme ménopausée pour le traitement du cancer du sein localement avancé et/ou métastatique à RH (récepteurs hormonaux) positifs et HER2 (récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) négatifs.	
Avis minoritaires		
Votes	7	
Nombre de votants sur nombre global		7/7
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		7
Nombre d'abstention		
Question posée	Compte tenu des éléments présentés, le groupe est-il favorable à l'utilisation du palbociclib 75, 100 et 125 mg, gélule dans le cadre d'une ATU de cohorte : - en association à une hormonothérapie pour le traitement du cancer du sein localement avancé et/ou métastatique à RH (récepteurs hormonaux) positifs et HR2 (récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) négatifs : - avec le fulvestrant chez la femme ayant reçu un traitement préalable ?	
Avis relatif à la question posée		
Avis majoritaires	AVIS FAVORABLE à l'utilisation du palbociclib 75, 100 et 125 mg, gélule dans le cadre d'une ATU de cohorte en association au fulvestrant chez la femme ménopausée ayant reçu un traitement préalable <u>ayant inclus un anti-aromatase et l'everolimus</u> , pour le traitement du cancer du sein localement avancé et/ou métastatique à RH (récepteurs hormonaux) positifs et HER2 (récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) négatifs.	
Avis minoritaires		
Votes	7	
Nombre de votants sur nombre global		7/7
Nombre d'avis favorables		7
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Proposition d'action :	Par	Échéance