

**Commission d'évaluation initiale du rapport entre les
bénéfices et les risques des produits de santé**

**Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport
bénéfice/risque des produits de santé**

19 janvier 2017

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Natriumthiosulfat® (thiosulfate de sodium)

La Commission s'est exprimée à l'unanimité pour la mise à disposition de Natriumthiosulfat® 10 % et 25 %, solutions pour perfusion, dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement de la calciphylaxie chez l'adulte.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Atézolizumab

La Commission s'est exprimée, par une voix pour et 7 voix contre, contre la mise à disposition d'atezolizumab dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure ou considérés inéligibles au cisplatine.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Atgam® (immunoglobuline équine anti-thymocytes)

La Commission s'est exprimée à l'unanimité pour la mise à disposition d'ATGAM® 50 mg/ml (Immunoglobuline équine anti-thymocytes humains) dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement des formes modérées à sévères d'aplasie médullaire acquise d'étiologie immunitaire connue ou suspectée chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans ne pouvant pas recevoir de greffe de moelle osseuse, en association avec la cyclosporine. Concernant la posologie des patients adultes et enfants de plus de 2 ans, la dose totale recommandée est de 160mg/kg administrée dans le cadre d'un traitement immunosuppresseur comme suit :

- 16 mg/kg/jour pendant 10 jours
- 20 mg/kg/jour pendant 8 jours
- 40 mg/kg/jour pendant 4 jours

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Brineura® (cerliponase alpha)

La Commission s'est exprimée à l'unanimité pour la mise à disposition de la spécialité Brineura® (cerliponase alpha) 30 mg/ml solution injectable, dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement des patients atteints de Céroïde lipofuscinose neuronale CLN2 également appelée déficit en tripeptidyl peptidase-1 (TPP1).

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Prohippur® (benzoate de sodium)

La Commission s'est exprimée à l'unanimité pour la mise à disposition de Prohippur® (benzoate de sodium) 750 mg/g, granules dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement adjuvant de la prise en charge au long cours de l'hyperglycémie sans cétose et des désordres du cycle de l'urée en cas d'échec, d'intolérance ou de contre-indication aux autres traitements épurateurs sans les formes à révélation néonatale ou à révélation tardive avec antécédents d'encéphalopathie hyperammonémique.

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.