

Compte rendu de séance

Numero unique de document : CP2019013

Date document : 03 octobre 2019

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personnes en charge : Nicolas ALBIN -Françoise GRUDE – Chantal TOULOT

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 20 septembre 2019 de 10h00 à 16h00 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Peggy Chocarne	Chef de pôle Hématologie ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Conseiller Médical et Scientifique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stéphane Vignot	Conseiller médical (DPAI)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Annie Lorence	Réfèrent ATU (DPAI)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aïda Bigot	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie Gadeyne	Evaluatrice vigilances ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laetitia Belgodère	Evaluatrice clinique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Barbou	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jacques-Olivier Bay	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
René-Jean Bensadoun	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean Boutonnat	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Driss Berdaï	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi Brahmi	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lauriane Eberst-Urban	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard Guillot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Emmanuelle Kempf	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Olivier Kosmider	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence Laigle-Donadey	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jérémy Lapiere	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne McLeer	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Bruno Quesnel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eleonore Piot-de-Villars	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Christian Riché	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Linda Sakhri	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Amina Taleb	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth Bermudez	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chloé Rebstock	Référent HAS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Camille Thomassin	Référent HAS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaires avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction – installation comité – Tour de table - Point d'actualité : retour CHMP du 16/09	LBO/NAL/CLS	Information		
3	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
3.1	ATU de cohorte Isatuximab - Sanofi	Sanofi/SBC	Audition/Discussion		
3.2	RTU Nplate	ABI	Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (National)				
4.1	- ATU de cohorte extension d'indication Olaparib pancréas Polo AstraZeneca	AstraZeneca GKL	Discussion		
4.2	- ATU de cohorte d'Alpelisib – fulvestrant cancer du sein RH + HER2 muté PI3KCA chez les patients ayant progressé après un traitement à base d'hormonothérapie	LBR	Discussion/adoption		
	- ATU de cohorte d'extension Xtandi : retour réponses aux questions posées (séance juin) validation du libellé	LBE	Adoption		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- ATU de cohorte Isatuximab
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>	Laboratoires Sanofi / Sophie BARBOU DES COURIERES
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'AMM Polatuzumab	
Le Laboratoire Sanofi a soumis une demande d'ATU de cohorte pour Isatuximab dans le traitement du myélome multiple. Par ailleurs le laboratoire souhaite présenter les résultats cliniques d'Isatuximab, besoin identifié d'alternative thérapeutique.	
Question posée	L'avis du CPOH est sollicité quant à la demande de cette ATU de cohorte dans cette indication.
Votes	14
Nombre de votants sur nombre global	14
Nombre d'avis favorables	14
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>le CPOH a voté à l'unanimité en faveur d'une ATU de cohorte d'Isatuximab en association avec le pomalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute et réfractaire qui ont reçu au moins deux traitements antérieurs incluant le lénalidomide et un inhibiteur du protéasome :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dont la maladie a progressé lors du dernier traitement - non éligible à un essai clinique - en l'absence de toute alternative thérapeutique disponible appropriée.
Au total	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- RTU Nplate
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>	Aïda BIGOT
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		
<p>Le laboratoire Amgen a reçu une AMM pour NPLATE en février 2009 dans l'indication suivante "Patients âgés de un an et plus présentant un purpura thrombopénique auto-immun (PTI) idiopathique chronique, réfractaire aux autres traitements".</p> <p>Le 20 novembre 2018, l'ANSM a formulé au laboratoire Amgen son souhait d'évaluer l'utilisation de la spécialité NPLATE dans la situation hors-AMM suivante "Syndrome myélodysplasique chez les patients ayant moins de 5% de blastes médullaires".</p> <p>Un dossier de réponses quant à l'efficacité et la sécurité de NPLATE dans la situation hors-AMM suscitée a été rendu par le laboratoire Amgen le 28 février 2019.</p> <p>L'INCA a rendu le 8 juillet 2019 un avis concernant le besoin d'évaluer l'opportunité d'établir une RTU pour NPLATE dans cette indication.</p>		
Question posée	L'avis du comité est sollicité pour rendre un avis sur l'opportunité d'octroyer une RTU pour NPLATE dans les syndromes myélodysplasiques chez les patients ayant moins de 5% de blastes médullaires	
Votes	14	
Nombre de votants sur nombre global		14
Nombre d'avis favorables		14
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>AVIS FAVORABLE :</p> <p>L'avis du comité a été sollicité pour rendre un avis sur l'opportunité d'octroyer une RTU pour NPLATE dans les syndromes myélodysplasiques chez les patients ayant moins de 5% de blastes médullaires.</p> <p>La population de patients atteints de SMD de faible risque est une population rare et dont l'affection est grave. Ainsi, il a été proposé par les experts de restreindre l'indication proposée par le laboratoire aux patients ayant une thrombopénie <u>symptomatique</u>, sans indication particulière de seuil de plaquettes. Il faut également préciser que le niveau de risque de SMD est calculé d'après le score R-IPSS.</p> <p>Ainsi, il a été proposé de voter pour l'octroi d'une RTU de NPLATE dans l'indication suivante : « Traitement du syndrome myélodysplasique chez les patients ayant moins de 5% de blastes médullaires (patients de faible risque et de risque intermédiaire selon le score R-IPSS) avec une thrombopénie symptomatique ».</p> <p>Il a été voté à l'unanimité (14 votes favorables / 14) pour cette octroi de RTU.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- ATUc d'extension olaparib (pancreas)
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>	AstraZeneca – Ghania KEROUANI-LAFAYE
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

Le laboratoire AstraZeneca a soumis une demande d'ATU de cohorte d'extension pour Olaparib dans le traitement du cancer du pancréas

Question posée	L'avis du comité est sollicité sur la mise à disposition dans le cadre de l'ATU de cohorte dite d'extension dans cette indication	
Votes	14	
Nombre de votants sur nombre global		14
Nombre d'avis favorables		14
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE à l'unanimité à la demande d'ATU de cohorte d'extension pour la Spécialité Lynparza dans l'indication : « <i>Lynparza est indiqué en monothérapie pour le traitement d'entretien des patients adultes atteints d'un adénocarcinome métastatique du pancréas avec mutation germinale du gène BRCA1/2 dont la maladie n'a pas progressé après une première ligne de chimiothérapie à base de platine.</i> »	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- ATUc alpelisib + fulvestrant
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>	Liora BRUNEL
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		
<p>Le laboratoire NOVARTIS a déposé une demande d'ATU de cohorte pour les spécialités ALPELISIB 50 et 200 mg, comprimés pelliculés, dans l'indication suivante :</p> <p>«En association avec fulvestrant chez les hommes et les femmes ménopausées atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, avec récepteurs hormonaux positifs (RH+), HER2-négatifs, présentant une mutation PI3KCA, et ayant progressé après un traitement à base d'hormonothérapie »</p> <p>Les données cliniques en support de cette indication sont issues principalement de l'étude de phase III SOLAR-1.</p>		
Question posée	L'avis du comité est sollicité sur cette demande d'ATU de cohorte d'ALEPLISIB 50 et 200 mg quant à la mise à disposition précoce de ces spécialités dans cette indication.	
Votes	14	
Nombre de votants sur nombre global		14
Nombre d'avis favorables		13
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		1
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>AVIS FAVORABLE :</p> <p>Le CPOH s'est positionné à la majorité (14 voix pour, 1 abstention sur 15 voix) en faveur d'une ATU de cohorte pour ALPELISIB 50 mg et 200 mg dans l'indication révisée suivante :</p> <p>« En association avec le fulvestrant pour le traitement d'hommes et de femmes ménopausées atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - •porteurs de la mutation PIK3CA - RH positif - HER2-négatif - après échec d'au moins 2 lignes de traitements en situation métastatique incluant un anti-aromatase et un inhibiteur CDK4/6 sauf s'ils n'étaient pas éligibles à ce type de traitement. - ne présentant pas de propagation viscérale symptomatique - ne présentant pas de cancer du sein inflammatoire » <p>Au vu des données disponibles, le CPOH a considéré les anti-aromatases et les inhibiteurs CDK4/6 comme des alternatives thérapeutiques à privilégier en première et deuxième ligne métastatique au regard notamment du profil de toxicité d'ALPELISIB qui nécessite d'être mieux appréhendé par les oncologues en pratique avant ouverture de l'indication à une population plus large. Par ailleurs, la recherche du statut mutationnel sur le gène PI3KCA n'est à ce jour pas réalisée en routine chez tous les patients présentant un cancer du sein RH+/HER2- mais seulement après réunion de concertation pluridisciplinaire. En revanche, le CPOH n'a pas émis d'objection à l'inclusion des hommes dans l'indication de l'ATUc ni des patients prétraités par fulvestrant ou un inhibiteur de la voie PI3K/AKT/mTOR en raison du mécanisme d'action de l'ALPELISIB.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- ATUc d'extension XTANDI
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>	Laetitia BELGODERE
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

Le laboratoire Astellas a déposé le 11/06/2019 auprès de l'ANSM une demande d'ATU de cohorte d'extension pour la substance active XTANDI 40 mg, comprimé pelliculé.

L'indication thérapeutique revendiquée est la suivante:

« Traitement du cancer de la prostate hormono-sensible (HSPC) métastatique et non éligible à un traitement par acétate d'abiratéron, en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT). »

Les données cliniques en support de cette indication sont issues de deux études de phase III ARCHES et ENZAMET.

Question posée	L'avis du CPOH est sollicité quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans cette indication.	
Votes	13	
Nombre de votants sur nombre global		13
Nombre d'avis favorables		12
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		1
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE : Le CPOH s'est positionné à la majorité en faveur d'une ATU de cohorte d'extension pour XTANDI 40mg dans l'indication révisée suivante : "Traitement des patients adultes atteints d'un cancer de la prostate hormono-sensible métastatique de haut volume, et pour lesquels un traitement par acétate d'abiratéron ou Docetaxel ne peut être considéré, en association avec un traitement par suppression androgénique." Au vu des données disponibles, le CPOH a considéré le Docetaxel comme une alternative thérapeutique à privilégier. Par ailleurs, le CPOH a estimé que la mise en oeuvre du traitement par Xtandi ne peut pas être différée pour les patients atteints d'un cancer de la prostate hormono-sensible métastatique de gros volume.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance