

Direction : des médicaments en oncologie, hématologie,  
transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire,  
produits sanguins et radiopharmaceutiques

Pôle : Onco-solide

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

### COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT

#### Oncologie-Hématologie

Ordre du jour de la séance du 15/11/2019

#### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Accueil des participants	9h45-10h
1.2	Adoption du CR séance N°2	Pour adoption 10h-10h05
1.3	Points d'informations : Rupture de stock – Coralie Deligny- Optimisation diffusion informations ATU/RTU / Point d'actualité retour CHMP octobre 2019	Pour information 10h05-10h15 10h15-10h25 10h25-10h45
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Intervention sur lymphome périphérique – Pr Catherine Thieblemont – Hôpital St-Louis	Pour audition / discussion 10h45-11h15
2.2	ATU de cohorte d'extension adcetris lymphome T périphérique - Takeda	Pour audition / discussion 11h15-11h45
2.3	Vanflyta ATU de cohorte/AMM – Chabha Ould Yahia	Pour information /discussion 11h45-12h
2.4	Dacogen arrêt de commercialisation – Céline Chu	Pour information /discussion 12h-12h30
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	Présentation problématique de l'administration du méthotrexate haute dose et utilisation du Voraxaze® - Laura Andréoli	Pour discussion 14h-14h20
3.2	Intervention du Dr Gérard Milano sur la problématique methotrexate haute dose	Pour discussion 14h20-15h
3.3	Inolimomab – Caroline Matko	Pour discussion 15h-15h30
3.4	Greffes de CSH dans les pathologies métaboliques et/ou auto-immunes, Greffes de CSH haplo-identiques, DLI, boosts... : Des indications thérapeutiques à préciser ? – Caroline Matko – Sandrine Jacob	Pour discussion 15h30-16h

#### 4. Tour de Table

SCIENT\_FOR06 (11/10/2019)

Page 1 sur 6

Suivez notre actualité sur :

ansm.sante.fr |   @ansm

## Dossiers

### Nom du dossier

### Lymphome T périphérique

Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Intervention du Pr C. Thieblemont (Hôpital Saint-Louis) sur le lymphome T périphérique

### Question posée

## Dossiers

Nom du dossier	Adcetris
Dossier thématique	<input type="checkbox"/> ATU de cohorte d'extension Adcetris
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/> Adcetris (Brentuximab Vedotin)
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le laboratoire TAKEDA a déposé une demande d'ATU de cohorte d'extension pour Adcetris dans le traitement des lymphomes T périphériques (PTCL) CD30+ chez les patients adultes non précédemment traités, en association au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone (CHP).

Brentuximab vedotin 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en France et en Europe depuis le 25 octobre 2012 et est commercialisé en France depuis le 18 mars 2013.

Dans le cadre de son AMM, il est indiqué dans le traitement :

- ◆ du lymphome hodgkinien (LH) CD30 positif de stade IV chez les patients adultes non précédemment traités, en association avec la doxorubicine, la vinblastine et la dacarbazine (AVD) ;
- ◆ du LH CD30 positif chez les patients adultes ayant un risque accru de récurrence ou de progression après une greffe autologue de cellules souches (ASCT);
- ◆ du lymphome hodgkinien (LH) CD30 positif récidivant ou réfractaire chez l'adulte :
  - après ASCT ;
  - ou après au moins deux traitements antérieurs quand l'ASCT ou une polychimiothérapie n'est pas une option de traitement ;
- ◆ du lymphome anaplasique à grandes cellules systémique (LAGCs) récidivant ou réfractaire chez l'adulte ;
- ◆ du lymphome T cutané (LTC) CD30+ chez l'adulte après au moins un traitement systémique antérieur

Le brentuximab vedotin ne dispose pas à ce jour d'une autorisation en France et en Europe dans le traitement des lymphomes T périphériques (PTCL) CD30+ chez les patients adultes non précédemment traités, en association au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone (CHP).

Sur la base des résultats de l'étude ECHELON-2, une demande d'extension d'indication a été soumise le 19 juin 2019 et est en cours d'évaluation par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

Le 15 novembre 2018, ce médicament a reçu l'approbation de l'agence Américaine Food and Drug Administration (FDA) pour le traitement des lymphomes anaplasiques à grandes cellules ou autres PTCL exprimant le CD30, y compris les lymphomes T angioimmunoblastiques et les PTCL non spécifié (PTCL-NOS) chez les patients adultes non précédemment traités

<b>Question posée</b>	L'avis du CPOH est donc sollicité sur l'opportunité d'instruire une demande d'ATU de cohorte d'Adcetris dans le traitement des lymphomes T périphériques (PTCL) CD30+ chez les patients adultes non précédemment traités, en association au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone (CHP).
-----------------------	---

## Ordre du jour

### Nom du dossier

### Méthotrexate - Voraxaze®

Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Intervention du Dr Milano, représentant du GPCO, sur la réévaluation des critères d'octroi de l'antidote Voraxaze et sur l'harmonisation des pratiques de prévention des effets indésirables graves liés à la néphrotoxicité du méthotrexate haute dose.

### Question posée

## Ordre du jour

### Nom du dossier

Inolimomab

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'ATU de cohorte

#### Question posée

L'avis du CPOH est demandé sur la présomption d'efficacité et la sécurité du produit ainsi que sur l'absence d'alternative dans l'indication revendiquée par le laboratoire "Traitement de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë corticorésistante après transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques chez des patients présentant un risque élevé de survenue d'infections".

## Ordre du jour

### Dossiers

Nom du dossier	Greffes de CSH – DLI, Boost
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Greffes de CSH dans les pathologies métaboliques et/ou auto-immunes, Greffes de CSH haplo-identiques, DLI, boosts... : des indications thérapeutiques à préciser ?

<b>Question posée</b>	Présentation de la problématique et discussion préliminaire
-----------------------	---