

Numéro unique de document : GT142018061

Date document : 27 juillet 2018

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 27 juillet 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A011

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption du CR du GTOH n°5 du 22 juin 2018 : 14h00 – 14h15	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	- RTU traitement adjuvant de certains mélanomes :14h15-15h30-	Discussion
2.2	- ATUc Encorafenib /Binimetinib– PIERRE FABRE :15h30- 17h30	Discussion
<b>3.</b>	<b>Tour de Table – Questions diverses : 17h30-17h45</b>	

## Dossier 2.1

<b>Nom du dossier</b>	- RTU traitement adjuvant dans certains mélanomes Société Française de Dermatologie
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

La Société Française de Dermatologie a saisi l'INCA en octobre 2017 afin de discuter de l'intérêt de l'accès précoce de l'immunothérapie ou de la thérapie ciblée anti-BRAF/anti-MEK dans le traitement adjuvant du mélanome.

Le 6 juillet 2018, l'INCA a transmis un signalement et émis un avis sur l'opportunité de mettre en place une Recommandation Temporaire d'Utilisation dans le traitement adjuvant de certains mélanomes pour :

- L'association Tafinlar (dabrafenib), Mekinist (trametinib) ;
- Le nivolumab (Opdivo) ;
- Le pembrolizumab (Keytruda)

### Question posée

Un avis du GTOH est sollicité quant à l'intérêt d'une mise à disposition précoce de ces spécialités dans le traitement adjuvant du mélanome de stade 3 réséqué à risque de récurrence et l'opportunité de la mise en place d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) incluant un protocole d'utilisation et de suivi.

## Dossier 2.2

<b>Nom du dossier</b>	- ATUc Encorafenib et Binimetinib – PIERRE FABRE
<u>Dossier thématique</u>	<input type="checkbox"/>
<u>Dossiers Produits – Substances (National)</u>	<input checked="" type="checkbox"/>
<u>Dossiers Produits – Substances (Europe)</u>	<input type="checkbox"/>

### **Présentation de la problématique**

Le laboratoire Pierre Fabre a déposé auprès de l'ANSM une demande d'ATU de cohorte pour l'association des substances actives Encorafenib 50 mg et 75 mg gélule et Binimetinib 15 mg comprimé.

L'indication thérapeutique revendiquée est la suivante :

« Traitement de patients adultes atteints de mélanomes avancés, non résecables ou métastatiques, présentant la mutation BRAF V600, non éligibles à un essai clinique en cours et pour lesquels aucune alternative thérapeutique n'est possible »

Les données cliniques en support de cette indication sont issues principalement de l'étude de phase III COLUMBUS.

### **Question posée**

Un avis du GTOH est sollicité quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans cette indication.