

Compte rendu de séance

Numero unique de document : GT142017073
Date document : 15 janvier 2018
Direction : ONCOH
Pôle : Oncologie/Hématologie
Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 22 décembre 2017 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Lotfi Boudali	Président	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Gaëlle Guyader	Président	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Peggy Chocarne	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle Sainte-Marie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Conseiller scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre Moreau	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre Démolis	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ghania Kerouani-Lafaye	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Astrid Doutreluingne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandrine Jacob	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caroline Matko	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Skerdi Haviari	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annie Lorence	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nelly Etienne-Selloum	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise Grudé	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Valentina Guarino	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard Guillot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Baptiste Meric	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Mignot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique Plantaz	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bruno Quesnel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian Riché	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Natalie Hoog-Labouret	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth Bermudez	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Manon Schwager	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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	Rôle Nicolas Albin (Conseiller scientifique OncoH)	NAL	Information		
1.2	Adoption du CR du GTOH n°6 du 10/11/2017	VGA	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
	Points d'actualité :				
2.1	- Retour sur le symposium "Workshop on Site and Histology – Independent Indications in Oncology" :	PDE	Information		
2.2	- Retour CHMP	AMO	Information		
2.3	- Essais cliniques - Evaluation par l'ANSM	VGA/NAL	Présentation		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	- ATUc Durvalumab – ASTRAZENECA	GKL/ADO	Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- Durvalumab – ASTRAZENECA
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>	Ghania KEROUANI-LAFAYE / Astrid DOUTRELUINGNE
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>Les laboratoires Astra Zeneca ont soumis une demande d'ATU de cohorte pour Durvalumab dans l'indication "traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, stade III non opérable, dont la maladie n'a pas progressé après chimio-radiothérapie curative à base de platine.</p> <p>En support à leur demande, les résultats de l'étude de phase III PACIFIC ont été soumis.</p>	
Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de l'ATU de cohorte dans l'indication revendiquée.
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	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>AVIS FAVORABLE</p> <p>Un avis favorable à l'unanimité à l'utilisation du Durvalumab dans le cadre de l'ATU de cohorte dans l'indication suivante :</p> <p>« Traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, stade III non opérable, dont la maladie n'a pas progressé après chimio-radiothérapie curative à base de platine ».</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Chez des patients ECOG 0 ou 1, ayant reçu un traitement par chimioradiothérapie concomitante. Le traitement par Durvalumab devra débuter au plus tard 6 semaines après la dernière cure de chimio-radiothérapie concomitante, et pour une durée maximale de 12 mois.
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	