

Numéro unique de document : CSP052019021

Date document : 02 octobre 2019

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personnes en charge : Françoise GRUDE – Chantal TOULOT

## Comité Permanent Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 18 octobre de 10h00 à 16h30 en salle A012

ORDRE DU JOUR		
Heure	Sujet	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>9h45</b> <b>10h00-10h30</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accueil participants</li> <li>- Adoption du CR séance n°1 du 20/09/2019</li> <li>- Informations diverses : points ruptures (bleomycine, BCG mitomycin...) Mesures matignon ministère ANSM - Point Ifosfamide</li> <li>- Point d'actualité : retour CHMP septembre 2019</li> </ul>	Information
	<b>1<sup>ère</sup> partie - Dossiers pour discussion</b>	
<b>10h30-11h30</b>	- ATU de cohorte Polatuzumab - Roche	Audition /discussion
<b>11h30-12h15</b>	- Cancer œsophage – Pr Metges CHU Brest	Information /discussion
12h30-13h30 Pause-déjeuner		
	<b>2<sup>nde</sup> partie - Dossiers pour discussion :</b>	
<b>13h30-14h30</b>	- ATU de cohorte initiale Moxetumomab pasudotox / leucémie à tricholeucocytes réfractaires ou en récurrence –AstraZeneca	Audition/discussion
<b>14h30-15h30</b>	- ATU de cohorte d'extension Durvalumab CBPC - AstraZeneca	Audition/discussion
<b>15h30-16h15</b>	- RTU IMFINZI (durvalumab) CBNPC avec statut PD-L1 < 1% - AstraZeneca	Audition/discussion

## Dossier 3.1

Nom du dossier	
	- ATU de cohorte Polatuzumab Vedotin
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le Laboratoire Roche souhaite soumettre une demande d'ATU de cohorte pour la spécialité POLIVY (Polatuzumab Vedotin), poudre pour solution à diluer pour perfusion, dans l'indication suivante :

*"Polatuzumab Vedotin, en association à la bendamustine et au rituximab, est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire (R/R), non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques."*

### Question posée

L'avis du CPOH est sollicité quant à la demande de cette ATU de cohorte dans cette indication.

Dossier 3.2	
<b>Nom du dossier</b>	- Cancer œsophage
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>	
Présentation de la prise en charge du cancer de l'œsophage et perspectives.	
<b>Question posée</b>	

Dossier 3.3	
<b>Nom du dossier</b>	- ATU de cohorte Moxetumomab pasudotox / leucémie à tricholeucocytes réfractaires ou en récursive
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le laboratoire Astra Zeneca revendique une ATU de cohorte pour LUMOXITI dans le traitement des patients atteints de leucémie à tricholeucocytes (LT) en rechute ou réfractaire après avoir reçu au moins deux traitements systématiques, dont un traitement par analogue nucléosidique purique (ANP) sur la base d'une étude de phase 3 (study 1053). Moxetumomab est un produit en phase 3 de développement qui a reçu une désignation orpheline en 2007. Il a été approuvé aux USA dans le traitement des patients adultes en rechute réfractaire pour une leucémie à tricholeucocytes après deux lignes de traitement incluant un analogue des bases puriques. Une demande d'AMM va être déposée en Europe fin d'année 2019. En France, 4 ATU nominatives ont déjà été octroyées pour ce produit dans cette indication.

### Question posée

L'avis du CPOH est sollicité quant à la demande d'ATU de cohorte de Moxetumomab dans le traitement des patients adultes atteints de leucémie à tricholeucocytes (LT) en rechute ou réfractaire après avoir reçu au moins deux traitements systémiques, dont un traitement par analogue nucléosidique purique (ANP).

## Dossier 4.1

Nom du dossier	
	- ATU de cohorte d'extension IMFINZI (durvalumab)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Mise à disposition dans le cadre d'une ATU de cohorte dite d'extension d'indication, de la spécialité IMFINZI (durvalumab) en association avec la chimiothérapie à base de sels de platine dans la prise en charge des patients atteints d'un cancer bronchique à petite cellule métastatique de novo.

A l'appui de cette demande de mise disposition, le laboratoire AstraZeneca a soumis les résultats de l'étude pivotale CASPIAN qui soutient la demande d'extension d'indication de l'AMM initiale."

### Question posée

L'avis du CPOH est sollicité sur la mise à disposition dans le cadre de l'ATU de cohorte dite d'extension dans cette indication

Dossier 4.2	
<b>Nom du dossier</b>	- RTU IMFINZI (durvalumab) CBNPC avec statut PD-L1 < 1%
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
<b>Présentation de la problématique</b>	
<p>Mise à disposition dans le cadre d'une RTU de la spécialité IMFINZI (durvalumab) en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, stade III non opérable, ECOG 0 ou 1, PD-L1 &lt; 1% dont la maladie n'a pas progressé après chimio-radiothérapie concomitante à base de platine.</p> <p>A l'appui de cette demande de mise disposition, le laboratoire AstraZeneca a soumis les résultats actualisés de l'étude pivotale PACIFIC qui soutient la demande de RTU."</p>	
<b>Question posée</b>	Au vu des données présentées, l'avis du comité est sollicité sur la pertinence d'une RTU IMFINZI (durvalumab) dans la situation clinique ci-dessus citée.