

Numéro unique de document : GT142017031

Date document : 09 mai 2017

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 12 mai 2017 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du CR du GTOH n°1 du 20/01/2017 et du GTOH n°2 du 10/03/2017	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP - Programme AcSe - La MRD comme critère de jugement dans l'évaluation du bénéfice en Hématologie - Besremi	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1		Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	AMM Blincyto (blinatumomab) – Amgen Europe B.V.	Discussion
5.	Tour de Table	

Dossier 4.1

Nom du dossier	AMM Blincyto (blinatumomab) – Amgen Europe B.V.
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le laboratoire Amgen a déposé, auprès du CHMP, une demande d'extension d'indication du Blincyto dans le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec maladie résiduelle minimale (MRD) positive".

La France est Rapporteur pour cette procédure européenne.

Question posée

Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi d'une extension d'AMM dans l'indication revendiquée.