

Numero unique de document : GT142016023

Date document : 10 mai 2016

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 01 avril 2016 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Pierre Demolis	Président	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Alexandre Moreau	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lotfi Boudali	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc Martin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laetitia Belgodère	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie Gadeyne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Olivia Chandesris	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nelly Etienne-Selloum	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise Grudé	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valentina Guarino	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard Guillot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Baptiste Meric	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Mignot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine Pérault-Pochat	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dominique Plantaz	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Chantal Bélorgey	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jonathan Finzi	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Gisèle Do Outeiro	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sophie Negellen	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	Adoption de l'ordre du jour	AMO	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Retour CHMP		Information		
2.2					
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	Midostaurine (PKC412) - NOVARTIS	LBE	Discussion		
3.2					
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1					
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Midostaurine (PKC412) - NOVARTIS
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>	Laetitia BELGODERE
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"/>

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	<input type="checkbox"/>
	<Arguments : champ texte>	

Références documentaires

Présentation de la problématique		
Demande d'ATU de cohorte par le laboratoire Novartis		
Midostaurine (PKC412) est un inhibiteur oral de plusieurs tyrosines kinases incluant la protéine kinase C, FLT-3, c-KIT, VEGFR, PDGFR-alpha, et FGFR.		
Le laboratoire soumet un dossier pour la mise à disposition précoce dans le cadre d'une ATU de cohorte pour le traitement de la mastocytose agressive systémique ou de la leucémie à mastocytes chez les patients pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée.		
A l'appui de cette demande, le laboratoire fournit les résultats de deux études cliniques de phase 2 et d'une analyse issue de la littérature.		
Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de cette ATU de cohorte	
Votes	7	
Nombre de votants sur nombre global		7/14
Nombre d'avis favorables		7
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Le GTOH émet un avis favorable à la poursuite de la mise à disposition précoce de Midostaurine (PKC412) dans le cadre d'une ATU de cohorte pour le traitement de la mastocytose agressive systémique ou de la leucémie à mastocytes chez les patients pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée, sous réserve de la validation préalable de l'éligibilité au traitement par une Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) nationale.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

