

Numero unique de document : GT022014061

Date document : 21 janvier 2014

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie – N°6

Séance du vendredi 31 janvier 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A014

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°5	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	AcSé - VEMURAFENIB	Audition
2.2		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1		
3.2		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	UNITUXIN 3,5 mg/ml, solution pour perfusion	Discussion
4.2		
5.	Tour de Table	

Dossier 2.1

Nom du dossier	AcSé - VEMURAFENIB
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Présentation du projet d'extension d'essai clinique AcSé-Vémurafenib par UNICANCER

Question posée

Dossier 4.1

Nom du dossier	UNITUXIN 3,5 mg/ml, solution pour perfusion
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Unituxin est un anticorps monoclonal chimérique anti-GD2 (dinutuximab), pour lequel les laboratoires United Therapeutics Europe ont déposé une demande d'AMM en procédure centralisée dans l'indication suivante :

"Unituxin is indicated in infants, children, and adolescents aged 11 months to 17 years for the treatment of high-risk neuroblastoma, following myeloablative therapy and autologous stem cell transplant (ASCT), in combination with granulocyte-macrophage colony-stimulating factor (GM-CSF), interleukin-2 (IL-2), and isotretinoin."

Question posée

L'avis du groupe est souhaité sur le rapport bénéfice/risque d'Unituxin dans l'indication revendiquée sur la base des données d'efficacité et de sécurité fournies.