

Numéro unique de document : GT142017021

Date document : 01 mars 2017

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 10 mars 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°7 du 16/12/2016, GTOH n°1 du 20/01/2017	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Points d'actualité : Retour CHMP	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	ATUc Midostaurine (PKC412) – NOVARTIS PHARMA S.A.S.	Discussion
3.2	ATUc Tecentriq (Atezolizumab) – ROCHE	Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	AMM Blincyto (blinatumomab) – Amgen Europe B.V.	Discussion
5.	Tour de Table	

Dossier 3.1

Nom du dossier	ATUc Midostaurine (PKC412) – NOVARTIS PHARMA S.A.S.
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

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 en association avec une chimiothérapie standard d'induction et de consolidation suivi d'un traitement d'entretien en monothérapie chez les patients adultes présentant une leucémie aigüe myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée avec un mutation FLT3.

A l'appui de cette demande, le laboratoire fournit les résultats d'une étude clinique de phase 3.

Lors du GTOH du 20/01/2017, un certain nombre de points relatifs aux résultats d'efficacité et à l'indication de l'ATU ont été soulevés. Ces points sont à discuter dans le cadre d'un nouveau groupe de travail.

Question posée

Les points suivants sont à discuter suite au GTOH du 20 janvier 2017 :

- une discussion complémentaire avec avis d'hématologues sur le taux de greffes obtenu avec Midostaurine, et le contour de la population bénéficiant du traitement,
- une discussion complémentaire sur le libellé de l'indication de l'ATU,
- des clarifications relatives à la technique/méthode employée pour le diagnostic de la mutation FLT3+, et sur les taux d'infections liées au dispositif médical observées avec Midostaurine, sont à apportées.

Dossier 3.2

Nom du dossier	ATUc Tecentriq (Atezolizumab) – ROCHE
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande d'ATU de cohorte par le laboratoire Roche.

Atezolizumab est un anticorps monoclonal humanisé de type immunoglobuline G1 (IgG1) à Fc modifié, qui se lie à PD-L1.

Le laboratoire soumet un dossier pour la mise à disposition précoce dans le cadre d'une ATU de cohorte pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux lignes de traitement.

A l'appui de cette demande, le laboratoire fournit les résultats d'une étude clinique de phase 2.

Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de cette ATU de cohorte
-----------------------	--

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

Une AMM initiale a été octroyée en fin 2015 pour Blincyto dans le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif en rechute ou réfractaire, en basant notamment sur une seule étude de phase 2 non comparative avec un seul bras.

Il s'agit d'une AMM conditionnelle avec obligation de mener à son terme l'étude confirmatoire de phase III, randomisée, comparative versus différents protocoles de chimiothérapie chez les patients adultes présentant une LAL à précurseurs B en rechute ou réfractaire (TOWER).

Le Laboratoire Amgen a soumis les résultats finaux de l'étude Tower pour réévaluation (procédure centralisée, France Rapporteur).

Question posée

L'avis du GTOH est sollicité sur la réévaluation de la balance bénéfice-risque du Blincyto dans l'indication du RCP au vu des données issues de l'étude Tower.