

Numéro unique de document : GT142019021

Date document : 26 février 2019

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 15 mars de 10h00 à 16h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption du CR du GTOH n°1 du 8 février 2019 : <b>10h00 – 10h15</b>	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP du 25/02/19 : <b>10h15-10h45</b>	Information
<b>3</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National) 10h45-12h30</b>	
3.1	- ATUc Atezolizumab	Adoption /Discussion
3.2	- RTU Mylotarg	Adoption /Discussion
3.3	- ATUc Gilteritinib	Adoption /Discussion
3.4	- RTU Xalkori	Adoption /Discussion
<b>Pause-déjeuner – 12h30-13h30</b>		
<b>4</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe) 13h30 – 15h00</b>	Discussion
4.1	- ATUc Vanflyta	
4.2	- AMM Ivosidenib	
4.3	-Adcetris hors AMM	
<b>5</b>	<b>Tour de Table – Questions diverses : 15h – 16h</b>	
	- Avelumab dans le cancer endométrial MSI/POLE résistant ou en récurrence (RTU / ATUc ?)	Information / Discussion

### Dossier 3.1

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

#### Présentation de la problématique Laboratoire ROCHE

"Mise à disposition dans le cadre d'une ATU de cohorte dite d'extension d'indication, de la spécialité TECENTRIQ 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, Roche à soumis les résultats de l'étude pivotale IMPOWER 133 qui soutient la demande d'extension d'indication de l'AMM initiale."

<b>Question posée</b>	- L'avis du groupe est sollicité sur la mise à disposition dans le cadre de l'ATU de cohorte dite d'extension d'indication
-----------------------	--

Dossier 3.2.	
<b>Nom du dossier</b>	- RTU Mylotarg
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>Mylotarg a bénéficié d'un accès précoce en France. D'abord par des ATU nominatives entre 2011 et 2018 puis en ATU de cohorte entre 2014 et 2018, en association avec la daunorubicine et la cytarabine pour le traitement des patients adultes atteints de LAM de novo.</p> <p>Le 19/04/2018 une AMM européenne a été octroyée dans l'indication suivante "Mylotarg en association avec la daunorubicine et la cytarabine dans le traitement des patients &gt;15 ans atteints de LAM CD33+ de novo, à l'exception de la LAP, naïfs de traitement".</p> <p>Une AMM américaine a été octroyée le 1er Septembre 2017 en monothérapie chez l'adulte et l'enfant dans la LAM CD33+ R/R, ou de novo chez l'adulte.</p> <p>Dans ce contexte, le laboratoire Pfizer adresse, aujourd'hui, une demande de RTU dans l'indication suivante "Traitement de la LAM en rechute et réfractaire chez l'adulte et l'enfant".</p>	
<b>Question posée</b>	L'avis GTOH est sollicité sur cette demande de RTU dans cette indication.

Dossier 3.3	
<b>Nom du dossier</b>	- ATUc Gilteritinib
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>	
Gilteritinib a eu une AMM aux USA le 28 Novembre 2018 pour le traitement des adultes atteints de LAM R/R/ avec mutation FLT3. Le laboratoire Astellas, prévoit de soumettre une demande d'AMM auprès de l'EMA le 11 Mars 2019.	
Entre temps, au vu du besoin médical (100 000 patients/an identifiés atteints de LAM en France, dont 30% porteurs de la mutation FLT3, et pas de thérapies ciblées dans cette indication ayant l'AMM en Europe) Astellas demande une ATU de cohorte en France pour gilteritinib pour les patients atteints de LAM R/R avec mutation FLT3.	
<b>Question posée</b>	L'avis GTOH est sollicité sur cette demande d'ATUc dans cette indication.

Dossier 3.4	
<b>Nom du dossier</b>	- RTU Xalkori
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Traitement du lymphome T anaplasique à grandes cellules, ALK+ , en rechute ou réfractaire.  
 Suite à l'étude ACSE, un besoin thérapeutique a été identifié avec le crizotinib dans le Traitement du lymphome T anaplasique à grandes cellules, ALK+ , en rechute ou réfractaire .  
 L'INCA a été saisi par l'ANSM sur l'opportunité d'évaluer cette RTU et s'est prononcé favorablement.

### Question posée

L'avis GTOH est sollicité sur le bénéfice risque de la RTU de Xalkori dans le traitement du lymphome T anaplasique à grandes cellules, ALK+ , en rechute ou réfractaire..

## Dossier 4.1

Nom du dossier	
	- ATU de cohorte Vanflyta
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 DAICHI SANKYO a soumis une demande d'ATU de cohorte pour la spécialité VANFLYTA, QUIZARTINIB, , 17,7mg et 26,5 mg comprimé pelliculé, dans l'indication suivante :

"Traitement des patients adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde en rechute ou réfractaire avec la mutation du gène FLT3-ITD, et en poursuite/maintenance du traitement post-greffe"

Les données cliniques en support de cette indication sont issues de l'étude pivot de phase III QuANTUM-R chez les patients atteints de LAM R/R porteurs de la mutation FLT3-ITD.

<b>Question posée</b>	- L'avis du groupe est sollicité sur cette demande d'ATU de cohorte de VANFLYTA (QUIZARTINIB)
-----------------------	---

## Dossier 4.2

Nom du dossier	
	- AMM Ivosidenib
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 AGIOS a soumis une demande d'AMM en procédure centralisée pour la spécialité TIBSOVO, Ivosidenib, 250 mg comprimé pelliculé, dans l'indication suivante :

"Pour le traitement des patients adultes ( $\geq 18$  ans) atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) en rechute ou réfractaire avec la mutation IDH1"

En support de leur demande, les résultats de l'étude pivot de phase I AG120-C-001, en ouvert, multicentrique, non-randomisée, et des études supportives, ont été soumis.

### Question posée

L'avis du groupe est sollicité sur cette demande d'AMM, pour laquelle la France est rapporteur au CHMP

## Dossier 4.3

<b>Nom du dossier</b>	- Adcetris hors AMM
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Dans le cadre des signalements d'usages non conformes, le laboratoire Takeda a informé l'ANSM d'usages non conformes de sa spécialité Adcetris 50mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans les indications: lymphomes B (LBCL, PMBL) et T (PTCL, AITL, CTCL, EATL, lymphome T-NK) ainsi que dans le lymphome de Hodgkin en seconde ligne avant greffe autologue et en association avec d'autres chimiothérapies. A cet effet, le laboratoire a également fourni des données issues de la littérature ainsi qu'un point sur les essais en cours pour ces usages non conformes.

### Question posée

L'avis du GTOH est sollicité sur l'utilisation du brentuximab dans ces usages non conformes ainsi que sur les mesures potentielles à prendre (communication, encadrement?)