

Numéro unique de document : GT022015073

Date document : 09 mai 2016

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 18 décembre 2015 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Alexandre Moreau	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc Martin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sébastien Garry	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie Breton	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ghania Kerouani-Lafaye	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre Demolis	Evaluateur	<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"/>	
Natalie Hoog-Labouret	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gisèle Do Outeiro	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sophie Negellen	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine BENE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Julia Bonastre	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Guy Chabot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Françoise Grudé	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale Lainé-Cessac	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Mignot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
François Pein	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 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		
1.2					
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Points d'actualité :				
2.2	Présentation avancement plan cancer				
2.3	Retour CHMP				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	ATUc TAS 102- SERVIER	FT	Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1					
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	ATUc TAS 102- SERVIER
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Florence TURCRY
Horaire de passage	

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	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et/ou avis complémentaire	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande d'ATU de cohorte

Lonsurf (TAS102) 15 mg (trifluridine) / 6,14 mg (tipiracil) comprimés pelliculés et Lonsurf (TAS102) 20 mg (trifluridine) / 8,19 mg (tipiracil) comprimés pelliculés

Laboratoire : Les laboratoires Servier

Le Lonsurf est une association fixe de trifluridine, antinéoplasique, analogue nucléosidique de la thymidine et de chlorhydrate de tipiracil, inhibiteur de la thymidine phosphorylase.

Indication revendiquée :

Traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRm) qui ont été précédemment traités ou qui ne sont pas éligibles aux traitements disponibles incluant une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotecan, un traitement par anti-VEGF et un traitement par anti-EGFR, et qui ne sont pas éligibles à un traitement par regorafenib.

Question posée

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

Votes

8

Nombre de votants sur nombre global	8/8
Nombre d'avis favorables	8
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires

AVIS FAVORABLE

Le GTOH émet un avis favorable à la demande d'ATU de cohorte de TAS-102 dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRm) qui ont été précédemment traités ou qui ne sont pas éligibles aux traitements disponibles incluant une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotecan, un traitement par anti-VEGF et un traitement par anti-EGFR le cas échéant,

ET

- qui ont présenté une intolérance au régorafénib ayant imposé un arrêt du traitement par régorafénib

- ECOG 0-1

- non éligibles à un essai clinique.

Le GTOH émet un avis défavorable pour les patients ayant progressé sous régorafénib, car les données disponibles sont insuffisantes.

Avis minoritaires

Proposition d'action :

Par

Échéance