

Numéro unique de document : GT142016051

Date document : 31 août 2016

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 16 septembre 2016 de 14h00 à 18h00 en salle A015

### Programme de séance

	<b>Sujets abordés</b>	<b>Action</b> (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption des CR des GTOH n°1, GTOH n°2, GTOH n°4	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Points d'actualité : Retour CHMP	
2.2		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	ATUc Inotuzumab ozogamicin - PFIZER	Discussion
3.2	RTU Rituximab - Purpura Thrombopénique Idiopathique - ROCHE	Discussion
3.3	CARDIOXANE dexrazoxane variation II-27 - demande d'extension d'indication - 2ème tour de procédure - CLINIGEN HEALTHCARE LTD	Discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1		Discussion
4.2		
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Dossier 3.1

<b>Nom du dossier</b>	ATUc Inotuzumab ozogamicin - PFIZER
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

**Inotuzumab Ozogamicin, 1mg poudre pour solution à diluer pour perfusion.**

Anticorps monoclonal humanisé (IgG4) anti-CD22 lié de manière covalente à un agent cytotoxique, le N-acétyl-gamma-calichéamicine diméthyl hydrazide (CalichDMH), libéré dans la cellule B et ses progéniteurs après internalisation.

Indication revendiquée par le laboratoire :

« Traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B en rechute ou réfractaire chez l'adulte »

Pour cette indication, une demande d'autorisation de mise sur le marché en procédure européenne centralisée a été déposée auprès de l'EMA le 15 avril 2016.

#### Question posée

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

### Dossier 3.2

<b>Nom du dossier</b>	RTU Rituximab - Purpura Thrombopénique Idiopathique - 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 de RTU

Indication revendiquée :

"Traitement du Purpura Thrombopénique Idiopathique (PTI) sévère (Plaquettes < 30 000/mm<sup>3</sup>) en cas de contre-indication ou d'échec ou de rechute aux corticoïdes et/ou aux immunoglobulines IV et en cas de contre-indication ou d'échec à la splénectomie"

Pour cette indication, un PTT (Protocole temporaire d'utilisation) a été mis en place en 2008. Cette demande intervient dans le cadre de la réévaluation des PTT.

**Question posée**

Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi d'une RTU dans l'indication revendiquée.

---

### Dossier 3.3

<b>Nom du dossier</b>	CARDIOXANE dexrazoxane - CLINIGEN HEALTHCARE LTD
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Suite à la publication récente de données actualisées sur l'utilisation du Dexrazoxane (DRZ) en pédiatrie, le laboratoire Clinigen souhaite

- une réévaluation du rapport bénéfice/risque de DRZ chez les enfants et adolescents traités par anthracyclines
- une extension de l'indication initiale, en autorisant l'utilisation de DRZ à visée cardioprophylactique lors de toute chimiothérapie par anthracyclines

La France est RMs pour cette procédure.

#### Question posée

L'avis du groupe est sollicité sur les réponses fournies par Clinigen.