

Numéro unique de document : GT022015023

Date document : 09 mai 2016

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 11 septembre 2015 de 14h00 à 18h00 en salle A011

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Alexandre Moreau	Président	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marc Martin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Peggy Chocarne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fanny Filley	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire Poulalhon	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sébastien Garry	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Corinne Devaux	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie Breton	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joëlle El-Khoury	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe Zamia	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre Demolis	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Françoise Mancel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ghania Kerouani-Lafaye	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Célia Karolak	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thibaut Saucès	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mathilde Bailly	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yousseoufi Hajar	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Adel Bensalem	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chantal Bélorgey	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jonathan Finzi	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Natalie Hoog-Labouret	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Gisèle Do Outeiro	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sophie Negellen	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine BENE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Julia Bonastre	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Mignot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
François Pein	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian Riché	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	Eprex -				
2.3	Blincyto/Kyprolis -				
2.4	Cardioxane - extension de l'utilisation de Cardioxane à différents type de cancer et à la pédiatrie, dépôt d'une variation par le laboratoire				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	Crizotinib (Xalkori) 250 mg, gélule	CLP	Discussion		
3.2	Inotuzumab ozogamicin	FFI	Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	Palbociclib 75 mg, gélule	PCH	Discussion		
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Crizotinib (Xalkori) 250 mg, gélule
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Claire POULALHON
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		
RTU dans le cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique avec réarrangement de ROS1 chez des patients en impasse thérapeutique.		
Question posée	<i>Compte tenu des éléments présentés, le GTOH est-il favorable à la mise en place d'une RTU pour Xalkori dans l'indication du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique avec réarrangement de ROS1 chez des patients en impasse thérapeutique ?</i>	
Votes	7	
Nombre de votants sur nombre global		7/7
Nombre d'avis favorables		7
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>AVIS FAVORABLE</p> <p>Le GTOH considère le rapport bénéfice-risque du Crizotinib favorable dans la population CBNPC ROS1+ en impasse thérapeutique.</p> <p>Il ne souhaite pas indiquer de ligne de traitement à partir de laquelle Crizotinib pourrait être utilisé, mais préfère la notion d'impasse thérapeutique définie au cas par cas après Réunion de Concertation Pluridisciplinaire.</p> <p>Il n'apparaît pas de nécessité, en termes de sécurisation des patients, de mesures de surveillance supplémentaires par rapport à celles déjà décrites dans le RCP de Crizotinib dans l'indication « traitement des patients adultes atteints de CPNPC ALK+ avancé ayant reçu au moins un traitement antérieur ».</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Nom du dossier	Inotuzumab ozogamicin
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Fanny FILLEY
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	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

Laboratoire Pfizer

Principe actif : Inotuzumab ozogamicin

Demande d'ATU nominative

Inotuzumab ozogamicin est un anticorps anti-CD22 humanisé conjugué à la calichéamicine. Il est développé dans la LAL réfractaire à 1 ou 2 lignes de traitement et le LNH agressif CD22+.

Une demande d'ATU de cohorte devrait être déposée prochainement et une demande d'AMM devrait être déposée fin 2015 basée sur les résultats préliminaires d'une étude de phase III.

Dans cette attente, nous recevons des demandes d'ATU nominatives pour des patients ayant une LAL CD22+ réfractaire à 1 ou 2 lignes de traitement, basées sur les résultats rapportés par De Angelo (EHA 2015).

A ce jour, 8 ATU nominatives ont été accordées pour une durée d'1 mois à titre très exceptionnel pour des patients ayant une LAL CD22+ réfractaire à 2 lignes de traitement ou en rechute après une consolidation

Question posée

Les données disponibles semblent-elles suffisamment solides pour justifier l'utilisation de ce médicament dans cette indication en accès précoce ? Si oui, dans quelles conditions : (lignes de traitement, durée de traitement, conditions d'administration).

Votes

7

Nombre de votants sur nombre global

7/7

Nombre d'avis favorables

7

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 mise à disposition d'inotuzumab ozogamicin dans le cadre des ATU nominatives dans l'indication :

« LAL CD22+ réfractaires à 2 lignes de traitement ».

En effet, au vu du taux de réponse (CR/CRi de 80.7% dans le bras InO versus 33.3% dans le bras chimiothérapie standard), la durée de la réponse (4.6 mois dans le bras InO versus 3.1 mois dans le bras chimiothérapie standard) et du profil de sécurité d'inotuzumab ozogamicin, un rapport bénéfice-risque favorable peut être présumé dans cette indication.

Avis minoritaires

Proposition d'action :

Par

Échéance

Nom du dossier	Palbociclib 75 mg, gélule
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Peggy CHOCARNE
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 checked="" 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'AMM en procédure centralisée déposée auprès de l'EMA le 03 août 2015.		
Palbociclib est indiqué en association à une hormonothérapie pour le traitement du cancer du sein localement avancé et/ou métastatique à RH (récepteurs hormonaux) positifs et HR2 (récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) négatifs.		
A l'appui de cette indication ont été fournies les données cliniques issues de l'étude PALOMA-1 (étude 1003) de phase ½ multicentrique, ouverte et randomisée réalisée chez des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein (récepteurs aux oestrogènes/progestérone positifs et HER2 négatif) localement avancé ou métastatique.		
Question posée	Compte tenu des éléments présentés, le groupe est-il favorable à l'utilisation du palbociclib 75, 100 et 125 mg, gélule dans le cadre d'une ATU de cohorte : <ul style="list-style-type: none"> en association à une hormonothérapie pour le traitement du cancer du sein localement avancé et/ou métastatique à RH (récepteurs hormonaux) positifs et HR2 (récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) négatifs : <ul style="list-style-type: none"> avec le létrozole comme traitement initial hormonal chez la femme ménopausée ? 	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS DEFAVORABLE à l'utilisation du palbociclib 75, 100 et 125 mg, gélule dans le cadre d'une ATU de cohorte en association au létrozole comme traitement initial hormonal chez la femme ménopausée pour le traitement du cancer du sein localement avancé et/ou métastatique à RH (récepteurs hormonaux) positifs et HER2 (récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) négatifs.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Votes	7	
Nombre de votants sur nombre global	7/7	
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables	7	
Nombre d'abstention		
Question posée	Compte tenu des éléments présentés, le groupe est-il favorable à l'utilisation du palbociclib 75, 100 et 125 mg, gélule dans le cadre d'une ATU de cohorte : <ul style="list-style-type: none"> en association à une hormonothérapie pour le traitement du cancer du sein localement avancé et/ou métastatique à RH (récepteurs hormonaux) positifs et HR2 (récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) négatifs : <ul style="list-style-type: none"> avec le fulvestrant chez la femme ayant reçu un traitement préalable ? 	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE à l'utilisation du palbociclib 75, 100 et 125 mg, gélule dans le cadre d'une ATU de cohorte en association au fulvestrant chez la femme ménopausée ayant reçu un traitement préalable <u>ayant inclus un anti-aromatase et l'everolimus,</u> pour le traitement du cancer du sein localement avancé et/ou métastatique à RH (récepteurs hormonaux) positifs et HER2 (récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) négatifs.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Votes	7	
Nombre de votants sur nombre global	7/7	
Nombre d'avis favorables	7	
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Proposition d'action :	Par	Échéance