

Compte rendu de séance

Numéro unique de document : GT142018063
Date document : 30 juillet 2018
Direction : ONCOH
Pôle : Oncologie/Hématologie
Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 27 juillet 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A011

| Nom des participants | Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur) | Présent | Absent /excusé | Copie |
|-----------------------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|-------|
| Lotfi Boudali | Directeur ONCOH | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Gaëlle Guyader | Directrice Adjointe ONCOH | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Peggy Chocarne | Chef de pôle Hématologie ONCOH | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Isabelle Sainte-Marie | Chef de pôle Thérapie cellulaire ONCOH | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Vincent Gazin | Chef de pôle Thérapie cellulaire ONCOH | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Nicolas Albin | Conseiller Médical et Scientifique ONCOH | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Alexandre Moreau | Représentant France CHMP EMA DSSE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Pierre Démolis | « Scientific advices » EMA Directeur adjoint stratégie Européenne DSSE | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Annie Lorence | Référente ATU DPAI | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Stéphane Vignot | Conseiller médical DPAI | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Violaine Vermillard | Evaluatrice ONCOH | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Laetitia Belgodere | Evaluatrice ONCOH | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Matthew Burbank | Evaluateur ONCOH | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Nadia Achab | Evaluatrice ONCOH | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Faustine Vidil | Evaluatrice ONCOH | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Pierre Ravinet | Interne ONCOH | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Astrid Doutreluingne | Interne ONCOH | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Ashley Derai | Stagiaire ONCOH | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Nassim Harkat | Stagiaire ONCOH | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Bertille Pommier | Stagiaire ONCOH | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Yamina Derradji | Stagiaire ONCOH | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Marie-Christine Bene | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Nelly Etienne-Selloum | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Françoise Grudé | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Valentina Guarino | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Bernard Guillot | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Jean-Baptiste Meric | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Laurent Mignot | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |

| Nom des participants | Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur) | Présent | Absent /excusé | Copie |
|------------------------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|-------|
| Dominique Plantaz | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Bruno Quesnel | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Christian Riché | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Linda Sakhri | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Laurent Sutton | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Amina Taleb | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Benjamin Verrière | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| Nathalie Hoog-Labouret | INCA | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Elisabeth Bermudez | INCA | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Manon Schwager | INCA | <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 du CR du GTOH n°5 du 22 juin 2018 | NAL | Adoption | | |
| 2. | Dossiers Produits – Substances (National) | | | | |
| | Points d'actualité : | | | | |
| 2.1 | - RTU traitement adjuvant de certains mélanomes | | Discussion | | |
| 2.2 | - ATUc Encorafenib /Binimetinib– PIERRE FABRE | | Discussion | | |
| 3. | Tour de Table Tour de Table – Questions diverses : | | | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | - RTU traitement adjuvant dans certains mélanomes Société Française de Dermatologie |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier NL | |
| Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM> | |
| Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm> | |

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

Références documentaires

| Présentation de la problématique | |
|--|--|
| <p>La Société Française de Dermatologie a saisi l'INCA en octobre 2017 afin de discuter de l'intérêt de l'accès précoce de l'immunothérapie ou de la thérapie ciblée anti-BRAF/anti-MEK dans le traitement adjuvant du mélanome.</p> <p>Le 6 juillet 2018, l'INCA a transmis un signalement et émis un avis sur l'opportunité de mettre en place une Recommandation Temporaire d'Utilisation dans le traitement adjuvant de certains mélanomes pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'association Tafinlar (dabrafenib), Mekinist (trametinib) ; - Le nivolumab (Opdivo) ; - Le pembrolizumab (Keytruda) | |
| Question posée | Un avis du GTOH est sollicité quant à l'intérêt d'une mise à disposition précoce de ces spécialités dans le traitement adjuvant du mélanome de stade 3 réséqué à risque de récurrence et l'opportunité de la mise en place d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) incluant un protocole d'utilisation et de suivi. |
| Votes | 8 |
| Nombre de votants sur nombre global | 8 |
| Nombre d'avis favorables | 8 |
| Nombre d'avis défavorables | 0 |
| Nombre d'abstention | 0 |
| Avis relatif à la question posée | |
| <i>Avis majoritaires</i> | <p>AVIS FAVORABLE à la mise en place d'une RTU pour l'association trametinib-dabrafenib dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III porteurs d'une mutation BRAF V600et après résection complète. Au regard de l'absence d'alternative thérapeutique appropriée et du besoin médical non couvert, le GTOH s'est exprimé en faveur d'une telle RTU.</p> <p>AVIS FAVORABLE à la mise en place d'une RTU pour le nivolumab dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III ou IV, après résection complète Au regard de l'absence d'alternative thérapeutique appropriée et du besoin médical non couvert, le GTOH s'est exprimé en faveur d'une telle RTU</p> <p>AVIS FAVORABLE : à la mise en place d'une RTU avec le pembrolizumab pour le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III, après résection complète à surseoir dans l'attente de données plus consolidées telles que demandées dans le cadre de l'évaluation de la variation d'AMM en cours</p> |
| <i>Avis minoritaires</i> | |
| Proposition d'action : | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|--|
| Nom du dossier | - ATUc Encorafanib et Binimetinib – PIERRE FABRE |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Numéro de dossier NL | |
| Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM> | Laetitia BELGODERE |
| Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm> | |

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

Présentation de la problématique

Le laboratoire Pierre Fabre a déposé auprès de l'ANSM une demande d'ATU de cohorte pour l'association des substances actives Encorafenib 50 mg et 75 mg gélule et Binimetinib 15 mg comprimé.

L'indication thérapeutique revendiquée est la suivante :

« Traitement de patients adultes atteints de mélanomes avancés, non résécables ou métastatiques, présentant la mutation BRAF V600, non éligibles à un essai clinique en cours et pour lesquels aucune alternative thérapeutique n'est possible »

Les données cliniques en support de cette indication sont issues principalement de l'étude de phase III COLUMBUS.

| | | |
|---|---|----------|
| Question posée | Un avis du GTOH est sollicité quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans cette indication.. | |
| Votes | 7 | |
| Nombre de votants sur nombre global | | 7 |
| Nombre d'avis favorables | | 0 |
| Nombre d'avis défavorables | | 7 |
| Nombre d'abstention | | 0 |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | AVIS DEFAVORABLE | |
| | Au vu de l'impossibilité de décrire la population cible. Il est admis que les cas particuliers peuvent être gérés par ATUn. | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | | |