

Numéro unique de document : GT022015023

Date document : 13 mai 2015

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 17 avril 2015 de 14h00 à 18h00 en salle 2

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"/>	
Ghania Kerouani-Lafaye	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire-Li Ding	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Negellen	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Samantha Akakpo	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Liora Brunel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Essi Aké	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cécile Roselmac	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Corinne Devaux	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ophélie Martin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marguerite Udahemuka	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence Turcry	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise Mancel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre Demolis	Evaluateur	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	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"/>	
Pascale Lainé-Cessac	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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	Adoption du CR du GTOH N°1	AMO	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Points d'actualité : Réactivation VHB avec les ITKs,	CC	Information		
2.2					
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	NIVOLUMAB 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	GKL	Discussion		
3.2	KYPROLIS 60 mg, poudre pour solution injectable	CLD	Discussion		
3.3					
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1					
5.	Tour de Table				

Nom du dossier	NIVOLUMAB 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Ghania Kerouani-Lafaye
Horaire de passage	14h30-15h30

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		
Demande d'extension d'ATU de cohorte.		
Laboratoire Bristol-Myers Squibb.		
Nivolumab est un anticorps monoclonal entièrement humain (IgG4 k) qui se lie spécifiquement au récepteur PD-1. Il réactive le système immunitaire en interférant avec l'interaction PD-1/ligand.		
Indication revendiquée : traitement en monothérapie des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules de type épidermoïde de stade IIIb ou IV après échec d'au moins une ligne de traitement systémique.		
Question posée	<p>Le GTOH est-il favorable à l'utilisation du Nivolumab dans le cadre de l'ATU de cohorte dans l'indication suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement en seconde ligne, en monothérapie, des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules de type épidermoïde de stade IIIb ou IV après échec d'une première ligne de traitement à base de sels de platine ayant un indice de performance ECOG de 0 ou 1, et des fonctions d'organes adéquates définies par des critères hématologiques et biochimiques. <p>ET</p> <p>ayant une espérance de vie supérieure à 3 mois</p>	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE	
<i>Avis minoritaires</i>		
Votes	8	
Nombre de votants sur nombre global		8/8
Nombre d'avis favorables		8
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Question posée	Le GTOH est-il favorable à l'utilisation du Nivolumab chez les patients adultes atteints d'un CBNPC épidermoïde de stade IIIb ou IV ayant progressé après au moins 2 lignes de traitement antérieur.	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS DEFAVORABLE	
	Car les résultats de la phase II non comparative mettent en évidence une activité modeste du Nivolumab en 3 ^{ème} ligne et plus :	
	<ul style="list-style-type: none"> 15% de réponse partielle, aucune réponse complète une médiane de PFS égale à 1,9 mois 	
	Ces données ne permettent pas de présumer d'un bénéfice réel en termes de qualité de vie ou de survie globale par rapport à BSC "best supportive care" ou une autre thérapeutique (Navelbine, Gemcitabine, Taxotere - hors AMM pour les deux derniers).	
<i>Avis minoritaires</i>		
Votes	8	
Nombre de votants sur nombre global		8/8
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		8
Nombre d'abstention		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Nom du dossier	KYPROLIS 60 mg, poudre pour solution injectable
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-Li Ding
Horaire de passage	15h30-16h30

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Nathalie Hoog-Labouret		Conjoint	2		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"/>
Laurent Mignot			1		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 checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
Laurent Sutton			1		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 checked="" 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.
Laboratoire AMGEN

Carfilzomib est un inhibiteur du protéasome de nouvelle génération. Ce médicament a obtenu une AMM aux USA (20/07/2012), en Argentine (24/02/2014) et en Israël (08/01/2014) dans le traitement du myélome multiple après 2 lignes de traitement incluant le bortezomib et un agent immunomodulateur.

L'indication revendiquée :

Carfilzomib en association avec lénalidomide et dexaméthasone (CRd) chez des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute qui ont reçu au moins une ligne antérieure.

A l'appui de cette demande, le laboratoire a fourni les résultats de l'étude ASPIRE (PX-171-009) qui est une étude randomisée multicentrique de phase III, visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de cette association. Les patients atteints d'un MM en rechute précoce (une à trois lignes antérieures maximum) ont ainsi été randomisés pour recevoir la combinaison carfilzomib, lénalidomide et dexaméthasone ou le traitement de référence par lénalidomide et dexaméthasone.

Question posée	L'ajout du carfilzomib à l'association de lénalidomide et de dexaméthasone apporte-t-elle un bénéfice cliniquement significatif pour les patients en rechute précoce d'un MM ?.	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE Au vu des résultats d'efficacité, le GTOH considère que l'ajout du carfilzomib à l'association de lénalidomide et de dexaméthasone apporte un bénéfice cliniquement significatif pour les patients en rechute précoce d'un MM, puisqu'il a permis dans cette étude une diminution de 31 % du risque de progression ou de décès et un prolongement de 8,7 mois de la médiane de PFS.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Votes	8	
	Nombre de votants sur nombre global	8/8
	Nombre d'avis favorables	8
	Nombre d'avis défavorables	
	Nombre d'abstention	
Proposition d'action :	Par	Échéance