

Numero unique de document : GT142017033

Date document : 08 juin 2017

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 12 mai 2017 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Lotfi Boudali	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc Martin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre Démolis	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire-Li Ding	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Barbou-Des-Courières	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fanny Filley	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Matthew Burbank	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille Bonneton	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Brieuc Le Port	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadia Achab	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique Plantaz	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bruno Quesnel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian Riché	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	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"/>	
Sophie Negellen	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Ghislain Grosjean	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
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	LBO	Adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
	Points d'actualité :				
2.1	- Retour CHMP	LBO			
2.2	- Programme AcSe	NHL			
2.3	- La MRD comme critère de jugement dans l'évaluation du bénéfice en Hématologie	PDE			
2.4	- Besremi	SBC			
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	AMM Blincyto (blinatumomab) – Amgen Europe B.V.	CLD	Discussion		
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	AMM Blincyto (blinatumomab) – Amgen Europe B.V.
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Claire-Li DING
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
HOOG-LABOURET Natalie		2			<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
			Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/>		
			Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>		
			Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>		
			DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>				
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <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

<b>Présentation de la problématique</b>	
Le laboratoire Amgen a déposé, auprès du CHMP, une demande d'extension d'indication du Blincyto dans le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec maladie résiduelle minimale (MRD) positive".	
La France est Rapporteur pour cette procédure européenne.	
<b>Question posée</b>	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi d'une extension d'AMM dans l'indication revendiquée.
<b>Votes</b>	/
Nombre de votants sur nombre global	/
Nombre d'avis favorables	/
Nombre d'avis défavorables	/
Nombre d'abstention	/
<b>Avis relatif à la question posée</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Blincyto permet de convertir des patients MRD+ en MRD-, il est efficace et a toute sa place en traitement de la MRD +; sans que l'allogreffe de moelle soit obligatoire.</p> <p>Le GTOH propose d'autoriser l'utilisation du blinatumomab chez les patients MRD+ afin d'éviter une perte de chance pour les LAL actuelles, mais sous condition d'une phase II confirmatoire avec inclusion au diagnostic, pas à la MRD, avec une MRD normalisée, et un enregistrement des événements aussi après l'allogreffe. De plus, les causes de décès post-greffe doivent aussi être fournies par le laboratoire.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	

