

Numero unique de document : GT142016043

Date document : 13 septembre 2016

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 01 juillet 2016 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Pierre Demolis	Président	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Alexandre Moreau	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lotfi Boudali	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"/>	
Fanny Filley	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie Gadeyne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Barbou-Des-Courières	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anna Delepoulle	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie Breton	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Henry Marfin	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre Guez	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cédric Fernandez	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise Mancel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nelly Etienne-Selloum	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Mignot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marie-Christine Pérault-Pochat	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dominique Plantaz	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bruno Quesnel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Sophie Negellen	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle Robine	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	AMO	Adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Retour CHMP		Information		
2.2	Points d'actualité : Ifosfamide – EG LABO – Laboratoires Eurogenerics	VGA			
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	ATUc IBRANCE (palbociclib) - PFIZER	PCH	Discussion		
3.2	ATUc VENETOCLAX (inhibiteur de Bcl-2) - ABBVIE	FFI	Discussion		
	ATUc CABOMETYX (cabozantinib)- IPSEN	VGA/LBO	Discussion		
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1					
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	ATUc IBRANCE (palbociclib - PFIZER)
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>	Peggy CHOCARNE
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	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 <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

#### Présentation de la problématique

Demande d'ATU de cohorte

Demande d'extension d'indication de l'ATU de cohorte  
IBRANCE (palbociclib) 75, 100 et 125 mg, gélules

Le palbociclib est un inhibiteur des kinases cycline-dépendantes 4 et 6 lui conférant une action inhibitrice sur la croissance des cellules tumorales mammaires en synergie avec un traitement antihormonal (anti-œstrogène ou inhibiteur de l'aromatase).

Extension d'indication demandée :

Palbociclib est indiqué pour le traitement du cancer du sein localement avancé/métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH) et négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain-2 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]- négatif) :

- En association au létrozole chez la femme :
  - ménopausée,
  - n'ayant pas reçu de traitement systémique anti-cancéreux au préalable pour sa maladie métastatique,
  - ne présentant pas de propagation viscérale symptomatique,
  - ne pouvant pas être incluse dans un essai clinique en cours,
  - en l'absence d'alternative thérapeutique.

#### Question posée

Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de cette ATU de cohorte dans cette nouvelle indication

#### Votes

8

Nombre de votants sur nombre global

8/14

Nombre d'avis favorables

Nombre d'avis défavorables

8

Nombre d'abstention

0

#### Avis relatif à la question posée

##### Avis majoritaires

Au vu des éléments présentés, le groupe s'est déclaré **DEFAVORABLE** à l'utilisation du palbociclib 75, 100 et 125 mg, gélule dans le cadre de l'extension de l'ATU de cohorte *pour le traitement du cancer du sein localement avancé/métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH) et négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain-2 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]- négatif) :*

- *En association au létrozole chez la femme*
  - *ménopausée*
  - *n'ayant pas reçu de traitement systémique anti-cancéreux au préalable pour sa maladie métastatique*
  - *ne présentant pas de propagation viscérale symptomatique*
  - *ne pouvant pas être incluse dans un essai clinique en cours*
  - *en l'absence d'alternative thérapeutique*

compte-tenu de l'existence d'alternatives thérapeutiques appropriées (monothérapie par anti-aromatases), de l'immaturation des données sur la survie globale et d'une toxicité accrue de l'association (essentiellement neutropénique).

##### Avis minoritaires

#### Proposition d'action :

Par

Échéance

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	ATUC VENETOCLAX (inhibiteur de Bcl-2) - ABBVIE
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>	Fanny FILLEY
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

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

<b>Références documentaires</b>

**Présentation de la problématique**

<b>Présentation de la problématique</b>
Demande d'ATU de cohorte  Indication revendiquée : <i>« Traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) présentant une délétion 17p ou une mutation TP53 »</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pour cette indication, une demande d'autorisation de mise sur le marché en procédure européenne centralisée est en cours d'instruction depuis novembre 2015.</li> </ul>

<b>Question posée</b>	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi d'une ATU de cohorte pour ce médicament.
-----------------------	---

<b>Votes</b>	<b>6</b>
Nombre de votants sur nombre global	<b>6/14</b>
Nombre d'avis favorables	<b>4</b>
Nombre d'avis défavorables	<b>0</b>
Nombre d'abstention	<b>2</b>

<b>Avis relatif à la question posée</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Le GTOH émet un avis favorable à la mise à disposition de Vénétoclax dans le cadre d'une ATU de cohorte pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- avec une délétion 17p ou une mutation TP53, en échec/intolérants après traitement par au moins un inhibiteur du BCR,</li> <li>- sans délétion 17p ou mutation TP53, après un traitement de référence et en échec ou intolérants à un traitement par un inhibiteur du BCR.</li> </ul> <p>En effet, au vu du taux de réponse (ORR de 61% chez les patients en rechute ou réfractaire à ibrutinib et de 50% chez les patients en rechute ou réfractaire à idelalisib) et du profil de sécurité de Vénétoclax, un rapport bénéfice-risque favorable peut être présumé dans cette indication.</p> <p>Par ailleurs, une hospitalisation est indispensable les 24 premières heures après la première dose pour prévenir le risque de syndrome de lyse tumorale.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b> <span style="float: right;"><b>Échéance</b></span>



## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	ATUc CABOMETYX (cabozantinib)- IPSEN
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>	Vincent GAZIN – Lotfi BOUDALI
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

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

## Références documentaires

## Présentation de la problématique

<p><b>Présentation de la problématique</b></p> <p>Demande d'ATU de cohorte</p> <p>Indication revendiquée :  <i>« CABOMETYX™ 60/40/20 mg, comprimé pelliculé est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes:</i>  <i>- atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) de stade avancé en progression,</i>  <i>- traités antérieurement par au moins un Inhibiteur de la Tyrosine Kinase ciblé VEGF,</i>  <i>- et une autre ligne de traitement sauf pour les patients chez lesquels aucune alternative thérapeutique n'est adaptée aux besoins cliniques. »</i></p> <p>Pour cette indication, une demande d'autorisation de mise sur le marché européenne centralisée avec une évaluation en procédure accélérée (dépôt : janvier 2016).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Le cabozantinib est un inhibiteur de l'activité des tyrosines kinases ciblant les récepteurs au VEGF, c- MET, AXL et RET.</li> </ul>
--

<b>Question posée</b>	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi d'une ATU de cohorte pour ce médicament	
<b>Votes</b>	<b>8</b>	
Nombre de votants sur nombre global		<b>8/14</b>
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		<b>8</b>
Nombre d'abstention		<b>0</b>
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Le GTOH n'a pas retenu l'indication proposée par le laboratoire pour se positionner sur l'octroi d'une ATU de cohorte, étant donné l'existence d'alternatives thérapeutiques pour le traitement de 2eme ligne du cancer du rein avancé.</p> <p>Le GTOH a émis un avis favorable à l'unanimité à l'ATUc de cabozantinib dans une indication restreinte à la 3ème ligne de traitement du cancer du rein avancé et au-delà, avec le libellé suivant:</p> <p>« Traitement des patients adultes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) de stage avancé en progression,</li> <li>- traités antérieurement par au moins un inhibiteur de la Tyrosine Kinase ciblé VEGF</li> <li>- et une autre ligne de traitement »</li> </ul>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>