

Commission d'évaluation initiale du rapport entre les
bénéfices et les risques des produits de santé

Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport
bénéfice/risque des produits de santé

31 janvier 2019

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Larotrectinib Gélules 25 et 100 mg et Larotrectinib
Solution buvable 20 mg/ml**

La Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé, après en avoir délibéré, s'est prononcée à la majorité des voix en faveur de la demande d'Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte du larotrectinib, gélules de 25 mg et 100 mg et larotrectinib, solution buvable 20 mg/ml dans l'indication du *Traitement des patients adultes et pédiatriques atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques présentant une fusion NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase) réfractaires aux traitements standards ou en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée.*

La Commission recommande de ne pas imposer d'algorithme pour la détection de la fusion NTRK et demande la mise en place d'un registre de suivi des patients bénéficiant du traitement (efficacité et tolérance).

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.