

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

Séance du 19 mars 2015

---

**Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport  
bénéfice/risque des produits de santé du 19 mars 2015**

---

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Raxone® (idébénone)**

---

La Commission a rendu un **avis défavorable**, par 9 voix contre et 2 abstentions, à l'extension d'indication de Raxone® (idébénone) 150 mg, comprimé pelliculé, dans le cadre d'une ATU de cohorte, au traitement des patients atteints de dystrophie musculaire de Duchenne et non traités par corticostéroïdes pour ralentir la perte de fonction respiratoire.

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Nivolumab**

---

La Commission a rendu un **avis favorable** à l'utilisation de Nivolumab dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement de 1<sup>ère</sup> ligne des patients adultes ( $\geq 18$  ans) atteints d'un mélanome non résecable (stade III) ou métastatique (stade IV), non traités au préalable et ne présentant pas de mutation BRAFV<sup>600</sup>, en cas de contre-indication à l'utilisation de l'ipilimumab ou chez les patients dont les antécédents gastro-intestinaux ne permettent pas le recours à l'ipilimumab.

Les patients doivent avoir un indice de performance ECOG de 0 ou 1, et des fonctions d'organes adéquates définies par des critères hématologiques et biochimiques et une espérance de vie supérieure à 3 mois.

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Cobimétinib**

---

La Commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité à l'utilisation du Cobimétinib dans le cadre d'une ATU de cohorte, en association au vemurafenib (Zelboraf®) dans le traitement en 1<sup>ère</sup> ligne des patients adultes, atteints d'un mélanome non résecable (stade III) ou métastatique (stade IV) porteur d'une mutation BRAF V600, ayant un indice de performance ECOG de 0 ou 1 et ne pouvant être inclus dans un essai clinique actuellement en cours, associant un anti-MEK et un anti-BRAF.

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – LCZ696**

---

La Commission a rendu un **avis favorable**, par 10 voix pour et une abstention, à l'utilisation de LCZ696 50 mg, 100 mg, 200 mg, comprimés pelliculés, dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement chez l'adulte de l'insuffisance cardiaque avec dysfonction systolique ventriculaire gauche (fraction d'éjection ventriculaire gauche  $\leq 40$  %) symptomatique :

- de classe fonctionnelle NYHA II ayant présenté au moins 2 hospitalisations pour décompensation cardiaque dans l'année documentée par une NT-proBNP  $\geq 300$  pg/ml (ou BNP  $\geq 100$  pg/ml) ou l'utilisation de diurétiques IV,
- ou de classe fonctionnelle NYHA III-IV,

insuffisamment contrôlée par les thérapeutiques non médicamenteuses (chirurgie, resynchronisation cardiaque, ...) ou médicamenteuses bien conduites : inhibiteurs de l'enzyme de conversion ou un antagonistes du récepteur de l'angiotensine II, diurétiques et bêtabloquants.

La posologie de l'inhibiteur de l'enzyme de conversion ou de l'antagoniste du récepteur de l'angiotensine II devra être à la dose maximale recommandée (patient en classe NYHA II) ou au moins à 50% de la dose recommandée pour les patients en classe NYHA III-IV ou les patients en classe II avec des manifestations limitant l'utilisation de la dose maximale, comme l'hypotension orthostatique.

### **Recommandation temporaire d'utilisation – Avastin (bévacizumab)**

---

Compte tenu des données présentées et des modalités d'encadrement proposées, la commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité pour l'élaboration d'une recommandation temporaire d'utilisation de la spécialité Avastin® (bévacizumab) dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative.

*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.*