

# Compte rendu de séance

Numero unique de document : GT142019043  
Date document : 15 juillet 2019  
Direction : ONCOH  
Pôle : Oncologie/Hématologie  
Personnes en charge : Françoise GRUDE – Chantal TOULOT

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 28 juin 2019 de 10h00 à 16h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Lotfi Boudali	Directeur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gaëlle Guyader	Directrice Adjointe ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Peggy Chocarne	Chef de pôle Hématologie ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle Sainte-Marie	Chef de pôle Thérapie cellulaire ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Françoise Grudé	Chef de pôle Oncologie ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Conseiller Médical et Scientifique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre Moreau	Représentant France CHMP EMA DSSE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stéphane Vignot	Conseiller médical (DPAI)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annie Lorence	Référent ATU (DPAI)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie Gadeyne	Evaluatrice clinique Hémato	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laetitia Belgodère	Evaluatrice clinique Onco	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ghania Kerouani-Lafaye	Evaluatrice clinique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laura Andréoli	Evaluatrice clinique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Barbou des Courieres	Evaluatrice clinique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Billy Taouk		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire Christen		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aïda Bigot	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mohamed Boukersi		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mustapha Koudri		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Anissa Benlazar		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie Peter		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pauline Nortier		<input 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"/>	
Valentina Guarino	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard Guillot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Baptiste Meric	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Mignot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique Plantaz	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bruno Quesnel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian Riché	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Linda Sakhri	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Amina Taleb	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth Bermudez	INCA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Manon Schwager	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille Thomassin	Référent HAS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thierry Darcis	Bellicum	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kai Chan	Bellicum	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jenny Lamport	Bellicum	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Hugues Dalle	Hôpital R. Debré	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques-Olivier Bay	CHU Clermont-Ferrand	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Adrien Monard	CHU Grenoble	<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
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption du CR du GTOH n°3 du 10/05/2019	NAL	Adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
	Points d'actualité :				
2.1	- Retour CHMP du 27/05/2019	NAL	Information		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	- ATU de cohorte Xtandi	Lab Astellas	Discussion		
3.2	- ATU nominatives Alemtuzumab (Campath)	MGA/SBA/ ABI	Discussion		
3.3	- Xalkori : RTU CBNPC avec mutation de l'exon 14C-Met	GKL	Discussion		
<b>4</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	- ATUc Rivogenlecleucel (Rivo-celT <sup>M</sup> ) Laboratoires Bellicum 14h45 15h30	Lab. Bellicum	Discussion		
4.2	ATUc extension de Tecentriq	CCH	Discussion		
4.3	- ATUc extension de kadcyla	LBR	Discussion		
<b>5.</b>	<b>Tour de Table – Questions diverses : 15h30 – 16h</b>				
	- Immunothérapie dans le cancer de la vessie (données de pratique courante)	FGR			

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- ATU de cohorte Xtandi
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>	Laboratoire ASTELLAS
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"/>
					<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 <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>	
Opportunité d'une mise à disposition de XTANDI (enzalutamide) par le biais d'une demande d'ATU de cohorte d'extension d'indication dans le traitement du cancer de la prostate hormono-sensible métastatique, chez les hommes adultes en association avec un traitement par suppression androgénique, sur la base des résultats des études ARCHES et ENZAMET.	
<b>Question posée</b>	L'avis du groupe est sollicité sur la mise en place d'une telle demande d'ATU de cohorte.
<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>	<b>AVIS :</b>  Le groupe s'est prononcé pour l'instruction d'une ATU d'extension pour un traitement par Xtandi dans le cancer de la prostate hormono-sensible métastatique, chez les hommes adultes en association avec un traitement par suppression androgénique.
<b>Au total</b>	

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- ATU nominatives Alemtuzumab (Campath)
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>	Sophie BARBOU DES COURIERES/ Aïda BIGOT/ Marie GADEYNE
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"/>
					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"/>

<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique</b>		
Réévaluation européenne du B/R de Lemtrada (alemtuzumab): impact sur les critères d'octroi des ATUn de Campath en onco-hématologie		
<b>Question posée</b>	<p>L'avis du GTOH est demandé concernant le maintien de l'octroi des ATU nominatives de Campath (alemtuzumab) dans les indications suivantes, dans le contexte de réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque de Lemtrada (alemtuzumab) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leucémie Lymphoïde Chronique</li> <li>- Leucémie à polymphocytes</li> <li>- Conditionnement de greffe de moelle</li> <li>- Lymphome T</li> <li>- Lymphomes diffus non hodgkinien</li> </ul>	
<b>Votes</b>	<b>NA</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><b>AVIS</b></p> <p>La DP1 a présenté les données de pharmacovigilance concernant la réévaluation du rapport bénéfice- risque en cours pour Lemtrada ; et les données relatives aux ATUn délivrées en onco-hématologie.</p> <p>Concernant la <u>leucémie lymphoïde chronique</u>, le GTOH précise que l'alemtuzumab n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique.</p> <p>Concernant la <u>leucémie prolymphocytaire T</u>, la place de l'alemtuzumab est confirmée comme importante. Le GTOH précise qu'il s'agit d'une population rare, âgée, avec une évolution souvent grave et qu'il est important de rester ouverts sur les options thérapeutiques pour le clinicien. De plus, l'alemtuzumab est utilisé dès la 1ere ligne, et il n'apparaît pas justifié de restreindre la population traitée et le BR reste favorable au regard du signal.</p> <p>Concernant le <u>conditionnement en vue d'une allogreffe</u>, le besoin thérapeutique est également confirmé. Il est précisé que la toxicité vasculaire est connue, mais que le contexte du B-R dans cette situation d'allogreffe reste majeur. De plus, la sélection de patients fit pour l'allogreffe assure un profil de patients en bon état général avec peu de comorbidités. La place thérapeutique de l'alemtuzumab dans le conditionnement pour l'allogreffe n'est pas remise en cause. L'importance de la bonne information des praticiens a été rappelée.</p> <p>Il est important de rappeler que l'analyse du signal dans le cadre de la révision du BR européenne a mis en évidence des cas de cardiotoxicité chez des patients jeunes, sans facteurs de risque cardiovasculaires.</p> <p>Concernant le <u>lymphome T cutané</u>, au vu des nombreuses évolutions thérapeutiques (anti CD30, romidepsine, AC monoclonaux), de l'âge des patients et de leurs facteurs de risque, la place thérapeutique de l'alemtuzumab est discutable.</p> <p>Enfin, dans le <u>Lymphome T périphérique</u>, peu d'options thérapeutiques sont disponibles, et les traitements sont plus agressifs. Ce sont des formes rares, agressives, pour lesquelles une solution au cas par cas est nécessaire, et l'alemtuzumab peut être envisagé.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
		<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- Xalkori : RTU CBNPC avec mutation de l'exon 14C-Met
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>	Ghania KEROUANI-LAFAYE
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"/>
					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"/>
<b>Références documentaires</b>		

## Présentation de la problématique

En février 2018, arrêt des inclusions dans la cohorte N°2 de l'essai AcSé et publication des résultats (taux de réponse objective (ORR ou objective response rate) durables chez des patients traités par crizotinib) au congrès de IASLC\* 2018. Dans ce contexte, l'INCA a alerté l'ANSM sur un possible usage hors AMM en France du Xalkori dans la prise en charge de patients atteints d'un CBNPC c-MET exon 14.

\*International Association for the Study of Lung Cancer

<b>Question posée</b>	Au vu de ces données présentées, l'avis du groupe est sollicité sur la pertinence d'une RTU Xalkori dans la situation clinique ci-dessus citée.
-----------------------	---

### Votes

Nombre de votants sur nombre global	/
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

### Avis relatif à la question posée

*Avis majoritaires*

#### AVIS

Le groupe souligne :

- 1- Que certes l'incidence des CBNPC c-MET exon 14 muté est actuellement rare et que la recherche systématique de première intention (au diagnostic) de ce type de mutation n'était pas une pratique courante. Mais la généralisation du NGS et l'utilisation de techniques devrait permettre de dépister d'emblée et de façon exhaustive la mutation C-MET,
- 2- Que compte-tenu de l'impact thérapeutique, la recherche de cette anomalie (mutation exon 14 -c-MET) était faite de façon plus régulière chez un patient avec CBNPC sans driver oncogénique standard identifié (ALK, ROS-1, RET, EGFR) en échec après un traitement par doublet de platine ± immunothérapie point de contrôle,
- 3- Que la mutation du gène c-MET (exon 14) est exclusive (sa seule présence exclue ALK, ROS-1, EGFR.....),
- 4- Que son identification au sein de la tumeur a une valeur prédictive péjorative en terme de réponse aux traitements actuellement disponibles,
- 5- Qu'à ce jour seules les mutations de l'exon 14 du gène MET sont responsables d'une addiction oncogénique,
- 6- Que les amplifications du c-MET sont à ce jour identifiées comme un marqueur de résistance secondaire aux ITK-EGFR,
- 7- Que les données disponibles sont issues d'essais non comparatifs (AcSé, Profile 1001) qui ne permettent pas d'affirmer la supériorité d'un ITK-Anti c-MET sur le traitement de référence (doublet de platine ± immunothérapie PDL1 ou PD1),
- 8- Qu'en l'absence d'alternative thérapeutique spécifique ciblant la mutation de l'exon 14 de c-MET, il y a un besoin médical non couvert pour la population de patients CBNPC présentant cette mutation,

**Au total** : Considérant les données

- Issues des essais AcSé et profile 1001,
- de la littérature,
- des recommandations internationales (NCCN)

Le Crizotinib a une place dans la prise en charge des patients atteint d'un CBNPC c-MET mutation de l'exon 14.

Le GTOH est favorable à l'unanimité à la mise à disposition de la spécialité Xalkori (crizotinib) dans le cadre d'une RTU dans l'indication suivante :

	«Traitement de patients atteints d'un CBNPC avancé ou métastatique porteurs d'une mutation de c-MET affectant l'exon 14 et ayant déjà reçu une première ligne de traitement à base doublet de platine ± immunothérapie»	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- ATUc Rivogenlecleucel (Rivo-celT <sup>M</sup> )
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>	Laboratoires Bellicum
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>	<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"/>		
					<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"/>
<b>Références documentaires</b>	

### Présentation de la problématique

Demande d'ATU de cohorte Rivogenlecleucel (Rivo-celT<sup>M</sup>) et rimiducid en tant que traitement adjuvant lors de greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) haplo-identiques chez les patients pédiatriques atteints de maladies malignes et non malignes.  
Sur la base des résultats de l'essai pivot de phase I/II (BP-004) dépôt de demande d'AMM envisagé au 2<sup>ème</sup> semestre 2019.

<b>Question posée</b>	L'avis du groupe est sollicité sur cette demande d'ATU de cohorte.	
<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>	<b>AVIS</b> Le groupe s'est prononcé en faveur du dépôt d'une demande ATU de cohorte chez les patients pédiatriques atteints de maladies malignes et non malignes, indications à resserrer notamment autour du contexte d'urgence à l'accès à la greffe pour la demande d'ATU. Discussion à poursuivre lors de l'instruction quant à l'intérêt de limiter l'ATU à certains centres expert uniquement	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- ATU de cohorte d'extension de TECENTRIQ 840 mg, 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"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
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"/>
					<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 <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"/>
<b>Références documentaires</b>	

### Présentation de la problématique

Le laboratoire ROCHE a déposé le 09 mai 2019 auprès de l'ANSM une demande d'ATU de cohorte d'extension pour la substance active TECENTRIQ 840 mg, solution à diluer pour perfusion

L'indication thérapeutique revendiquée est la suivante :

« En association au nab-paclitaxel ou au paclitaxel, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif métastatique ou localement avancé non résecable, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1  $\geq$  1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique »

Les données cliniques en support de cette indication sont issues principalement de l'étude de phase III IMpassion130.

<b>Question posée</b>	L'avis du GTOH est sollicité quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans cette indication.	
<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>	<b>AVIS</b> Le groupe est favorable à la mise à disposition précoce de ce médicament dans cette indication.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- ATU de cohorte d'extension de KADCYLA 160 mg, poudre pour 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"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
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"/>
					<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 <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"/>
<b>Références documentaires</b>	

### Présentation de la problématique

Le laboratoire ROCHE a déposé le 06 juin 2019 auprès de l'ANSM une demande d'ATU de cohorte d'extension pour la substance active KADCYLA 160 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion  
L'indication thérapeutique revendiquée est la suivante :

« En monothérapie, est indiqué dans le traitement adjuvant de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif qui présentent une maladie résiduelle invasive, au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un traitement néoadjuvant à base de trastuzumab »

Les données cliniques en support de cette indication sont issues principalement de l'étude de phase III KATHERINE.

<b>Question posée</b>	L'avis GTOH est sollicité quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans cette indication	
<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>	<b>AVIS</b> Le groupe est favorable à la mise à disposition précoce de ce médicament dans cette indication.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>