

## Compte-rendu

Direction : des médicaments en oncologie, hématologie,  
transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire,  
produits sanguins et radiopharmaceutiques  
Pôles : Onco-solide / Hématologie  
Personnes en charge : Nicolas ALBIN - Françoise GRUDE – Chantal TOULOT

### Comité Scientifique Permanent Oncologie-Hématologie Séance du 12 juin 2020 (13h à 16h30)

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
I	Adoption du compte-rendu séance du 15/05	Adoption
	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	Information
II	Point de situation Covid-19	Information
	<b>Dossiers thématiques</b>	
III	ATU de cohorte initiale Dostarlimab - GSK	Discussion vote
IV	ATU de cohorte d'extension d'indication Imbruvica (Ibrutinib) – Janssen	Discussion vote
V	Révision de l'indication de l'ATU de cohorte d'extension du venetoclax	Discussion vote

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
BAY Jacques-Olivier	Membre	TC	<input type="checkbox"/>
BENE Marie-Christine	Membre	TC	<input type="checkbox"/>
BENSADOUN René-Jean	Membre	TC	<input type="checkbox"/>
BERDAÏ Driss	Membre	TC	<input type="checkbox"/>
BOUTONNAT Jean	Membre	TC	<input type="checkbox"/>
BRAHMI Medhi	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>
EBERST-URBAN Lauriane	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>
GUILLOT Bernard	Membre	TC	<input type="checkbox"/>
KOSMIDER Olivier	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>
KEMPF Emmanuelle	Membre	TC	<input type="checkbox"/>
LAIGLE-DONADEY Florence	Membre	TC	<input type="checkbox"/>
LAPIERE Jérémy	Membre	TC	<input type="checkbox"/>
PLANTAZ Dominique	Membre	TC	<input type="checkbox"/>
QUESNEL Bruno	Membre	TC	<input type="checkbox"/>
RICHE Christian	Membre	TC	<input type="checkbox"/>
SAKHRI Linda	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>
TALEB Amina	Membre	TC	<input type="checkbox"/>
<b>Expert(s)</b>			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
DUPUY Camille	INCA	TC	
HOOG-LABOURET Nathalie	INCA	TC	
SCHWAGER Manon	INCA	TC	
THOMASSIN Camille	HAS	TC	
BONNETON Camille	HAS	TC	
BARAT- LEONHARDT Valérie	GSK	TC	
IM Ellie	GSK	TC	
MULLER Sophie	GSK	TC	
RADU Narcisa	GSK	TC	
TESSIER Christophe	JANSSEN	TC	
ALBRECHT Claire	JANSSEN	TC	
BEAUCLAIR Sophie	JANSSEN	TC	
LE MESTRE Jeannette	JANSSEN	TC	
RAJABALY •Sarah	JANSSEN	TC	

**ANSM**

BOUDALI Lotfi	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	
ALBIN Nicolas	Conseiller médical	<input checked="" type="checkbox"/>	
CHU Céline	Evaluateur clinique	TC	
CHOCARNE Peggy	Cheffe de pôle	TC	
GRUDE Françoise	Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	
EICHENLAUB Emile	Evaluateur clinique	TC	
LORENCE Annie	Référent ATU		<input checked="" type="checkbox"/>
MATKO Caroline	Evaluateur clinique	TC	
MOLINO Diana	Stagiaire	TC	
TURCRY Florence	Evaluateur clinique		<input checked="" type="checkbox"/>
ALTERVAIN Sarah	Stagiaire	TC	
BOUSLAMA Hakima	Stagiaire	TC	
CAMHAJI Nicolas	Stagiaire	TC	
DHEYRIAT Lucile	Interne	TC	
FERHAOUI Nassim	Stagiaire	TC	
FERNANDO Sandrine	Stagiaire	TC	
GRISEL Audrey	Stagiaire	TC	
LAMY Juliane	Stagiaire	TC	
WINDELS Marie Timothée	Stagiaire	TC	

## 1. Introduction

---

### 1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour ;

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

## Dossiers

---

### Nom du dossier : ATU de cohorte initiale Dostarlimab

Numéro/type/nom du dossier	Dostarlimab
Laboratoire(s)	GSK
Direction produit concernée	Pôle Onco-Solide
Expert(s)	
Evaluateur(s) en charge du dossier	

### Présentation du dossier

---

Le laboratoire GSK a déposé le 20 mai 2020 auprès de l'ANSM une demande d'ATU de cohorte initiale pour la substance active Dostarlimab, 50 mg/mL, solution pour perfusion.

L'indication thérapeutique revendiquée est la suivante :

- «Dostarlimab est indiqué en monothérapie pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre, récidivant ou avancé, qui présente une déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR)/une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H), en progression après ou pendant une chimiothérapie à base de platine et sans aucune autre option thérapeutique».

Les données cliniques en support de cette indication sont issues d'une étude clinique de phase I Garnet.

## Conclusions du CSP

**Question posée :** L'avis CPOH est sollicité quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans cette indication.

### Votes

Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	13
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

### Explication des votes

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

### Conclusions

Le CPOH a émis un avis favorable à la mise à disposition précoce de Dostarlimab dans l'indication suivante :

- « **Dostarlimab est indiqué en monothérapie pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre, récidivant ou avancé, qui présente une déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR)/une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H), en progression après ou pendant une chimiothérapie à base de platine, avec un score ECOG 0 ou 1 et sans aucune autre option thérapeutique.** »

Le groupe du CPOH souligne :

- Que les résultats préliminaires de l'étude GARNET sont encourageants avec un taux de réponse objective de 43% ainsi qu'un taux de réponse maintenue à 6 mois de 96% et de 78% à 12 mois.
- Concernant les patientes de l'étude GARNET au stade métastatique : il est indiqué que pour 50% de ces patientes, il n'y a pas eu de traitement antérieur en situation métastatique, cela suggère que Dostarlimab a été utilisé en 1<sup>ière</sup> ligne de situation métastatique pour ces patientes.
- Concernant l'indication et le stade de la maladie : Dans l'étude GARNET, le stade FIGO selon le diagnostic le plus récent est de stade I pour 13,9% des patientes et de stade II pour 4,2% des patientes. Ces patientes incluses dans l'étude GARNET sont-elles considérées atteintes d'un cancer de l'endomètre, récidivant ou avancé selon les critères d'inclusion ? Il a été demandé à GSK de préciser quels sont les stades de la maladie qui correspondent au cancer de l'endomètre, récidivant ou avancé.
- Concernant le statut PD-L1, il a été demandé à GSK de fournir une analyse mise à jour des réponses au traitement en fonction de l'expression PD-L1, de discuter de ces résultats et d'une éventuelle corrélation entre la réponse au traitement et le statut PD-L1 chez ces patients atteintes d'un cancer de l'endomètre MSI-H.
- Que la mise à disposition précoce de Dostarlimab dans cette indication doit être réservée aux patients présentant un score ECOG de 0 ou 1.

### Références documentaires

## Compte-rendu

### Dossiers

---

**Nom du dossier** : ATU de cohorte d'extension Imbruvica (Ibrutinib)

Numéro/type/nom du dossier	Imbruvica (Ibrutinib)
Laboratoire(s)	JANSSEN
Direction produit concernée	Pôle Hématologie
Expert(s)	
Evaluateur(s) en charge du dossier	

### Présentation du dossier

---

Le laboratoire Janssen a déposé une demande d'ATU de cohorte d'extension d'indication Imbruvica (Ibrutinib)

Indication suivante :

- « Imbruvica en association avec rituximab pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités, actuellement en cours d'évaluation à l'EMA ».

## Conclusions du CSP

---

**Question posée :** Le CPOH est sollicité quant à la mise à disposition précoce via une ATU de cohorte d'extension Imbruvica (Ibrutinib) dans cette indication : traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique non précédemment traités, actuellement en cours d'évaluation à l'EMA ».

### Votes

Nombre de votants	14
Nombre d'avis favorables	14
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

### Explication des votes

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

### Conclusions

Le CPOH s'est prononcé à l'unanimité en faveur de l'ATU de cohorte d'extension Ibrutinib en association avec Rituximab chez les patients adultes atteints de LLC, fit, naïfs de traitement

### Références documentaires

### Dossiers

---

#### Nom du dossier : ATU de cohorte Venetoclax

Numéro/type/nom du dossier	Venetoclax
Laboratoire(s)	Abbvie
Direction produit concernée	Pôle Hématologie
Expert(s)	
Evaluateur(s) en charge du dossier	

#### Présentation du dossier

---

Le laboratoire Abbvie a déposé une demande de modification de l'ATU de cohorte d'extension d'indication pour venetoclax (suppression de la limite d'âge  $\geq 65$  ans), sur la base des résultats de l'étude de phase VIALE-A (M15-656)

Indication suivante :

- « Venclyxto en association avec l'azacitidine est indiqué pour le traitement de la leucémie aiguë myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée chez l'adulte non éligible à une chimiothérapie d'induction standard ».
-



## Conclusions du CSP

---

**Question posée :** Le CPOH est sollicité quant à la mise à disposition du venetoclax, dans le cadre d'une ATU de cohorte d'extension d'indication, en association avec l'azacitidine dans le traitement de la LAM nouvellement diagnostiquée chez l'adulte non éligible à une chimiothérapie d'induction standard.

### Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	12
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

### Explication des votes

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

### Conclusions

Le CPOH s'est prononcé en faveur de cette mise à disposition.

### Références documentaires