

Numero unique de document : GT222016013

Date document : 10 mai 2016

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 29 janvier 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"/>	
Marc Martin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laetitia Belgodère	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie Gadeyne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fanny Filley	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Céline Chu	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Julia Bonastre	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Guy Chabot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Françoise Grude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale Lainé-Cessac	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Mignot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
François Pein	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian Riché	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chantal Bélorgey	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jonathan Finzi	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gisèle Do Outeiro	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	AMO	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Points d'actualité : Empliciti (Elotuzumab) – BRISTOL-MYERS SQUIBB	MMA	Information		
2.2	Retour CHMP				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	Daratumumab (Ac anti-CD38)- JANSSEN-CILAG	LBE	Discussion		
3.2					
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1					
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	ATUc Daratumumab- JANSSEN-CILAG
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		
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 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	<input type="checkbox"/>
	<Arguments : champ texte>	

Références documentaires

Présentation de la problématique

Demande d'ATU de cohorte par le laboratoire Janssen-Cilag

Daratumumab est un anticorps monoclonal humain (IgG1κ) qui se lie spécifiquement à la protéine CD38.
Indication revendiquée :

« *Traitement des patients atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, pour lesquels les lignes de traitements antérieurs incluait un inhibiteur du protéasome et un agent immunomodulateur et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement* »

Pour cette indication, une demande d'autorisation de mise sur le marché en procédure européenne centralisée est en cours d'instruction depuis octobre 2015.

Question posée Un avis du GTOH est sollicité sur la demande d'ATU de cohorte

Votes	8
Nombre de votants sur nombre global	8/11
Nombre d'avis favorables	8
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	<p>Avis favorable à la mise à disposition de Daratumumab dans le cadre d'une ATU de cohorte pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, pour lesquels les lignes de traitements antérieurs incluait au moins un inhibiteur du protéasome et au moins un agent immunomodulateur et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.</p> <p>En effet, au vu des taux de réponse globale (29% ; 36%), du gain en survie globale (médiane de 17.5 mois) et du profil de sécurité de Daratumumab dans une population sans alternative thérapeutique, un rapport bénéfice-risque favorable peut être présumé dans cette indication.</p> <p>Par ailleurs, la mise en place de mesures de prévention des risques est indispensable pour palier au risque d'interférence de Daratumumab avec les tests pré-transfusionnels (résultat faussement positif du test de Coombs indirect ou recherche d'agglutinines irrégulières).</p>
<i>Avis minoritaires</i>	

Proposition d'action :	Par	Échéance

