

Numero unique de document : GT022013033

Date document : 10 février 2014

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie – N°3

Séance du vendredi 04 octobre 2013 de 14h00 à 18h00 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Pierre Demolis	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne Blazy	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence Scheck	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Negellen	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Céline Chartier	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne Drihème	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Soizic Jaffray-Varet	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Julia Bonastre	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Guy Chabot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale Lainé-Cessac	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"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<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
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	MM/VG	Adoption		
1.2	Adoption du CR du GTOH N°2	MM/VG	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Réflexion dans le cadre de la révision des RCP par le Blood Product Working Party Question sur l'utilisation actuelle des immunoglobulines dans le myélome multiple et la greffe de CSH	CG	Discussion		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	NPLATE (romiplostim) 250 et 500 µg, poudre pour solution injectable	ABL	Discussion		
	REVOLADE (eltrombopag) 25 et 50 µg, comprimés pelliculés				
3.2	XGEVA 120 mg, solution injectable	FSC	Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	GAZYVA (Obinutuzumab)	SN	Information		
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom >	NPLATE (romiplostim) 250 et 500 µg, poudre pour solution injectable REVOLADE (eltrombopag) 25 et 50 µg, comprimés pelliculés
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	Anne Blazy
Horaire de passage	14h00

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'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Depuis mars 2009, Nplate a obtenu une AMM européenne, dans l'indication :

« chez l'adulte splénectomisé présentant un purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines). Nplate peut être envisagé comme traitement de seconde intention chez l'adulte non splénectomisé quand la chirurgie est contre-indiquée. »

Posologie : La dose initiale de romiplostim est de 1 µg/kg de poids corporel (soit pour un adulte de 75 kg un volume de 0,15 ml).

Depuis avril 2010, Révolade a obtenu une AMM européenne, dans la même indication :

« chez l'adulte splénectomisé présentant un purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines). Revolade peut être envisagé comme traitement de seconde intention chez l'adulte non splénectomisé quand la chirurgie est contre-indiquée. »

Posologie : chez l'adulte la dose initiale recommandée d'eltrombopag est de 50 mg une fois par jour.

Une demande de recommandation temporaire d'utilisation est proposée

Dans le Traitement du purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines) chez l'enfant (<1an) et l'adolescent.

Avis du groupe de travail : Avis favorable à la RTU sous condition.

Le groupe considère qu'en l'absence de forme pharmaceutique adaptée aux petits enfants, et donc du risque d'erreurs médicamenteuses (Nplate) et de fausse route possible (Révolade), cette RTU doit être réservée aux enfants ≥ 35 kg.

Question posée	L'avis des experts est sollicité, sur la possibilité d'une RTU pour ces deux spécialités malgré l'absence de forme pharmaceutique adaptée à la pédiatrie	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Nom du dossier	XGEVA 120 mg, solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL40214
Nom de l'évaluateur	Florence Scheck
Horaire de passage	15h30

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"/>	
					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								<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande d'extension d'indication de Xgeva dans les tumeurs à cellules géantes osseuses (TCGO).

- Les TCGO sont des tumeurs orphelines, dont l'incidence est estimée à 1/1 000 000/an en France ; elles touchent des enfants ou adultes jeunes ou plus âgés, pouvant affecter tous les os, et sont le plus souvent accessible à un traitement chirurgical conservateur.

- Lorsque celui-ci n'est pas réalisable, la maladie peut disséminer sur un mode métastatique ou causer le décès par compression d'organes clés (cerveau, moelle).

- Aucun traitement médical ni radiothérapie n'est alors actif (la radiothérapie pourrait même être responsable d'une transformation en sarcome de haut grade)

- Le denosumab aurait permis d'obtenir un contrôle tumoral chez 87% (de 37 patients) et chez 99% (de 167 patients) dans deux études (portant sur 37 et 167 patients), contrôle durable chez 90%, et permettant une chirurgie conservatrice chez 25%.

- L'étude de phase II ouverte est close aux inclusions en France depuis le 26/09/2013.

- Le denosumab est un anticorps ciblant le RANKL dont le niveau d'expression a été identifié comme élevé dans les cellules stromales des TCGO. Il existe dans 2 spécialités européennes :

- PROLIA (dosage de 80 mg) indiqué chez la femme post-ménopausique ainsi que chez l'homme atteint d'un cancer de la prostate pour la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif et non commercialisé en France

- XGEVA (dosage de 120 mg) indiqué dans la prévention des complications osseuses chez des patients ayant des

métastases osseuses, inscrit au remboursement et prix fixé récemment (JO du 18/01/2013).

- Population cible : estimée à 40 patients par an :

En effet, 3 à 5% des tumeurs primitives de l'os, 120 nouveaux cas en France (avis d'expert) ; principalement patients jeunes (20-40 ans) et avec une prise en charge initialement chirurgicale, avec cependant 50% de formes agressives avec récurrence locale et 3% avec évolution spontanément maligne de haut grade.

- Prise en charge : organisation en centres experts/Cf. appel à projet cancers rares : avec double-lecture anatomopathologique systématique, réunions de concertation multidisciplinaires.

Avis du groupe de travail :

Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'agence européenne du médicament (EMA).

Question posée	L'avis des experts a été sollicité, sur l'utilisation de Xgeva dans les tumeurs à cellules géantes, durant la procédure d'extension d'indication	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Nom du dossier	GAZYVA (Obinutuzumab)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	Sophie Negellen
Horaire de passage	16h30

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"/>

Critères de passage	<input type="checkbox"/>
----------------------------	--------------------------

Présentation de la problématique	
Retour d'information sur le 1 ^{er} tour d'évaluation de la demande d'AMM de GAZYVA (CHMP 09-2013) dans le traitement des patients souffrant de LLC non prétraitée en association avec le chlorambucil.	
Avis du groupe de travail : Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'Agence Européenne du Médicament (EMA).	
Question posée	Pour information seulement
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par <input type="checkbox"/> Échéance

