

Numéro document * :	GT23201341
Date document * :	03/07/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT23201344

<b>GT23 Sécurité non clinique</b>				<b>2013</b>	<b>4</b>
<b>Séance du *:</b>	<b>09/07/2013</b>	<b>de *:</b>	<b>14:00</b>	<b>à *:</b>	<b>17:30</b>
Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	DE L'EVALUATION			
	Pôle :	TOXICOLOGIE CLINIQUE ET TOXICOLOGIE NON CLINIQUE			
	Personne en charge :	Dominique MASSET			

Programme de séance					
Points	Sujets abordés		Action		
1.	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		*Sélectionner valeur*		
1.2	Adoption du CR de GT23 Sécurité non clinique - 2013 4		*Sélectionner valeur*		
2.	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Présentation de la recommandation ICH S1		Pour information		
2.2	Point sur les recommandations du Groupe de Travail		Pour discussion		
3.	<b>Dossiers Produits - Substances (National)</b>				
3.1			*Sélectionner valeur*		
4.	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	Obinutuzumab		Pour discussion		
5.	<b>Tour de table</b>				

Déroulement de la séance			
1.	Introduction		
1.1	Adoption de l'ordre du jour	*Sélec. val*	
	<b>Type de dossier :</b>	<b>2. dossier thématique</b>	
	Nom du dossier :	Recommandations ICH S1 sur les études de cancérogénécité chez l'animal	
	Firme concernée :		

Présentation de la problématique	
	<p>Dans le cadre de la réduction de l'utilisation des animaux dans les études de développement des médicaments, ICH a révisé la recommandation sur la conduite et l'interprétation de l'étude de cancérogénèse 2 ans chez le rat pour intégrer la notion de weight of evidence (WoE) dans l'analyse du potentiel cancérogène des médicaments en développement. C'est sur la base de ce WoE et de l'analyse de l'ensemble des données susceptibles d'apporter une information importante sur le potentiel cancérogène du produit qu'une étude complémentaire de cancérogénèse classique (2 ans rat) ou sur un modèle transgénique sera conduite afin de préciser le potentiel cancérogène du produit et son éventuel mode d'action. L'ensemble de cette analyse doit conduire à l'élaboration d'un document appelé carcinogenesis assessment (CAD).</p>

--

Questions	
Numéro :	1
Suite à la présentation de ce que doit contenir un carcinogenesis assessment, la discussion doit porter sur la pertinence et les limites des critères à utiliser dans l'analyse du weight of evidence et leur prédictivité chez l'homme.	

Type de dossier :	2. dossier thématique
Nom du dossier :	Point sur les recommandations du Groupe de Travail
Firme concernée :	

Présentation de la problématique	

Questions	
Numéro :	

Type de dossier :	4. dossier produits-substances (Europe)
Nom du dossier :	Obinutuzumab
Firme concernée :	ROCHE

Présentation de la problématique	

Le laboratoire ROCHE dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché pour GAZYVA (Obinutuzumab), un anticorps monoclonal anti-CD20, indiqué en association avec le chlorambucil chez les patients souffrant de leucémie lymphoïde chronique non préalable

## Questions

Numéro :

Les données non-cliniques disponibles sont-elles suffisantes pour évaluer le profil de sécurité de l'obinutuzumab dans l'indication revendiquée ?