

Numéro unique de document : GT142019011

Date document : 25 janvier 2019

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 08 février de 14h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption du CR du GTOH n°9 du 14 décembre 2018 : <b>14h00 – 14h15</b>	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP du 28/01/2019 : <b>14h15-14h45</b>	Information
<b>3</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe) 14h45 – 15h15</b>	Discussion
3.1	- AMM Polatuzumab	
<b>4</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National) 15h15-17h00</b>	
4.1	- RTU Venetoclax LAM	Adoption /Discussion
4.1bis	- RTU Venetoclax MM	
4.2	- RTU Rituximab	Adoption /Discussion
4.3	- Nilevar	Adoption /Discussion
4.4	- Révision B/R Estracyt	Discussion
<b>5</b>	<b>Tour de Table – Questions diverses : 17h00 – 17h30</b>	Information / Discussion
	- TDM-1 (trastuzumab emtansine) en traitement adjuvant du cancer du sein	

## Dossier 3.1

<b>Nom du dossier</b>	- AMM Polatuzumab
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le laboratoire ROCHE a soumis une demande d'AMM en procédure centralisée pour la spécialité POLIVY polatuzumab 140mg poudre pour solution pour perfusion intraveineuse, dans l'indication suivante :

"En association à bendamustine et rituximab pour le traitement des patients adultes précédemment traités pour un lymphome B diffus à grandes cellules, non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques."

En support de leur demande, les résultats de l'étude pivot de phase Ib/II GO29365, en ouvert, multicentrique, randomisée, et des études supportives, ont été soumis.

### Question posée

L'avis du groupe est sollicité sur cette demande d'AMM, pour laquelle la France est rapporteur au CHMP.

## Dossier 4.1

<b>Nom du dossier</b>	- RTU Venetoclax LAM
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

L'ANSM a eu connaissance d'un usage non conforme à l'AMM concernant Venclyxto (venetoclax), lors du GTOH du 22 juin 2018. L'Agence a demandé à l'INCa d'évaluer, dans le contexte d'une RTU du venetoclax, la situation hors AMM suivante « Traitement de la LAM en première ligne en association avec un agent hypométhylant chez le sujet âgé ≥65 ans et non éligible à une chimiothérapie d'induction standard ».

L'INCa s'est positionné sur le sujet et a rendu son avis.

Le laboratoire Abbvie a soumis un dossier de RTU. De plus, il a fait part de son intention de soumettre un dossier d'ATU de cohorte pour une extension d'indication de Venclyxto dans les LAM, afin que les patients soient pris en charge au moment de la période charnière entre la publication de la RTU par l'ANSM et la publication des arrêtés de prise en charge au titre de cette RTU (délai de 12-18 mois).

#### Question posée

L'avis du groupe est sollicité pour avis complémentaire sur la RTU dans l'indication en question, et sur la demande d'ATU de cohorte.

## Dossier 4.1 bis

<b>Nom du dossier</b>	- RTU Venetoclax MM
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

La caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) a saisi l'ANSM en septembre 2018 afin de discuter de l'usages hors-AMM de venetoclax (Venclyxto : 10 mg, 50mg et 100mg comprimés pelliculés) dans l'indication suivante : "Traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute réfractaire avec la translocation t(11, 14) »  
L'avis de l'INCA a été sollicité par l'ANSM par courriel le 15 octobre 2018, concernant le besoin d'évaluer une RTU pour cette spécialité.

Dans un courrier reçu par l'ANSM le 22 janvier 2019, l'INCA se prononce sur le besoin d'évaluer par l'ANSM l'opportunité d'établir une RTU dans le traitement du myélome multiple en rechute réfractaire avec la translocation t(11, 14).

Le laboratoire Abbvie a soumis un dossier de RTU. De plus, il a fait part de son intention de soumettre un dossier d'ATU de cohorte pour une extension d'indication de Venclyxto dans le MM.

<b>Question posée</b>	L'avis du groupe est sollicité sur la mise en œuvre d'une RTU dans l'indication en question.
-----------------------	--

## Dossier 4.2

<b>Nom du dossier</b>	- RTU/ Rituximab
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Rituximab faisait l'objet d'un protocole temporaire d'utilisation en 2008 dans le traitement du « Purpura thrombopénique idiopathique sévère (plaquettes < 30 000/ mm<sup>3</sup>) en cas de contre-indication ou d'échec ou de rechute aux corticoïdes et/ ou aux immunoglobulines IV et de contre-indication ou d'échec à la splénectomie,

En 2014, une demande de RTU avait été déposée dans l'indication du **Purpura Thrombotique Thrombocytopénique auto-immun en phase aiguë réfractaire aux échanges plasmatiques (EP), défini par l'absence d'augmentation des plaquettes au 5ème jour malgré des EP quotidiens et/ou par la rechute du taux des plaquettes à l'espacement des EP, après avis du centre de référence\***

Depuis la prise en charge du PTT a évolué, avec de nouveaux médicaments qui ont eu l'autorisation de mise sur le marché dans cette indication (Caplacizumab).

Le centre de référence des Microangiopathies Thrombotiques sollicitent donc une demande de RTU du Rituximab dans les indications suivantes

« : - PTT autoimmun à la phase aiguë au diagnostic, en association aux échanges plasmatiques, corticoïdes et caplacizumab ;

- PTT autoimmun en rémission avec un déficit sévère acquis en ADAMTS13 (traitement préemptif), afin de prévenir les rechutes

### Question posée

L'avis du groupe est sollicité sur cette demande de RTU dans les deux indications :

- Au vu des données fournies, il est demandé au GTOH de se prononcer sur le rapport bénéfice/risque de l'utilisation en 1<sup>ère</sup> ligne du Rituximab dans le traitement du PTT à la phase aiguë en association aux traitements usuels.
- Au vu des données fournies, il est demandé au GTOH de se prononcer sur le rapport bénéfice/risque de l'utilisation du Rituximab en traitement de maintenance du PTT afin d'éviter les rechutes.

## Dossier 4.3

Nom du dossier	
	- RTU Nilevar
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le groupe FILO (French Innovative Leukemia Organization) a signalé à l'agence l'utilisation de Norethandrolone dans le traitement du sujet âgé en post rémission.

L'INCA a été saisi par l'ANSM sur l'opportunité d'évaluer cette RTU et s'est prononcé favorablement

### Question posée

L'avis du GTOH est sollicité sur le bénéfice risque de la RTU de Nilevar dans le traitement de la LAM du sujet âgé.

## Dossier 4.4

Nom du dossier	
	- Révision B/R Estracyt
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

L'estramustine est un antinéoplasique qui associe un effet cytotoxique et un effet antigonadotrope. En France, cette substance est actuellement autorisée dans l'indication suivante: « traitement des cancers prostatiques hormonorésistants. Ce médicament ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention du cancer de la prostate ».

La spécialité concernée est l'Estracyt 140 mg®, gélule.

Cette substance active fait l'objet d'une révision de son rapport bénéfice/risque dans le cadre du programme de l'ANSM de réévaluation des anciennes autorisations de mise sur le marché (AMM octroyées selon une procédure nationale jusqu'en 2005).

Le laboratoire a soumis des données complémentaires portant sur l'efficacité et la sécurité en date du 8 juin 2018

<b>Question posée</b>	L'avis du GTOH est sollicité sur la balance bénéfice/risque de cette spécialité
-----------------------	---