

Compte rendu de séance

Numero unique de document : GT142018053
Date document : 28 juin 2018
Direction : ONCOH
Pôle : Oncologie/Hématologie
Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 22 juin 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Lotfi Boudali	Directeur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gaëlle Guyader	Directrice Adjointe ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Peggy Chocarne	Chef de pôle Hématologie ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle Sainte-Marie	Chef de pôle Thérapie cellulaire ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Chef de pôle Thérapie cellulaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Conseiller Médical et Scientifique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre Moreau	Représentant France CHMP EMA DSSE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre Démolis	« Scientific advices » EMA Directeur adjoint stratégie Européenne DSSE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Annie Lorence	Référente ATU DPAI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stéphane Vignot	Conseiller médical DPAI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Violaine Vermillard	Evaluatrice ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laetitia Belgodere	Evaluatrice ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Matthew Burbank	Evaluateur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadia Achab	Evaluatrice ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Faustine Vidil	Evaluatrice ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre Ravinet	Interne ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Astrid Doutreluingne	Interne ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ashley Derai	Stagiaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nassim Harkat	Stagiaire ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bertille Pommier	Stagiaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yamina Derradji	Stagiaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gaétane Croux	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nelly Etienne-Selloum	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Françoise Grudé	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valentina Guarino	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard Guillot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Baptiste Meric	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Mignot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Dominique Plantaz	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bruno Quesnel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian Riché	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Linda Sakhri	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Amina Taleb	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth Bermudez	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Manon Schwager	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 du CR du GTOH n°4 du 04 mai 2018	NAL	Adoption		
2.	Dossiers thématiques Points d'actualité :				
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP du 28/05/2018	AMO	Information		
2.2	- ATUn / ATUc : Bilan Direction Oncoh 2017/2018	ALO	Information		
2.3	- Flat dose Immunothérapie	FGR	Information		
2.4	- RTU : Venotoclax/Vidaza dans la LAM	BQU	Information		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	- ATUc Talazoparib – PFIZER	VGA	Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de Table Tour de Table – Questions diverses :				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- ATUc Talazoparib – PFIZER
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>	Vincent GAZIN
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"/>
					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 <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique

Les laboratoires Pfizer ont déposé le 09 mai 2018 auprès de l'ANSM une demande d'ATU de cohorte pour la substance active TALAZOPARIB, 0,25 mg et 1 mg gélule.

L'indication thérapeutique revendiquée est la suivante :

« Traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patients adultes porteurs de la mutation germinale du gène de prédisposition au cancer du sein (BRCA), et négatifs pour le récepteur du facteur de croissance épidermique humain 2 (HER2) »

Les données cliniques en support de cette indication sont issues principalement de l'étude de phase III EMBRACA.

Question posée	Un avis du GTOH est demandé quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans l'indication revendiquée.	
Votes	5	
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		5
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE Le GTOH a donné un avis favorable à la demande d'ATU de cohorte de TALAZOPARIB 0,25 mg et 1mg dans l'indication : « Traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patients adultes porteurs de mutation germinale et/ou somatique du gène de prédisposition au cancer du sein (BRCA), et négatifs pour le récepteur du facteur de croissance épidermique humain 2 (HER2), ayant reçu au moins une chimiothérapie par anthracycline et/ou taxane en situation néoadjuvante, adjuvante ou métastatique. Les patients RH+ ne doivent plus être éligibles à une hormonothérapie »	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		