

Numéro unique de document : GT142018031

Date document : 26 mars 2018

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 06 avril 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption du CR du GTOH n°2 du 09 mars 2018 : 14h00 – 14h15	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP du 19/03/2018 : 14h15 – 14h45	Information
2.2	- MVO suite autogreffes et induction oxaliplatine : 14h45 - 15h30	Information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	- ATUc Apalutamide – JANSSEN CILAG : 15h30 – 16h30	Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table – Questions diverses : 16h30 - 17h00	

Dossier 3.1

Nom du dossier	- ATUc Apalutamide – JANSSEN CILAG
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

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

Apalutamide est un inhibiteur sélectif du récepteur aux androgènes (RA), se liant directement au domaine de liaison du ligand. Il empêche la translocation nucléaire du RA, inhibe la liaison à l'ADN, ralentit la transcription médiée par le RA, sans avoir d'activité agoniste.

Indication revendiquée :

« Traitement des hommes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (nmCRPC) à haut risque de développer une maladie métastatique. »

Pour cette indication, une demande d'autorisation de mise sur le marché en procédure européenne centralisée est en cours d'instruction depuis mars 2018.

Question posée

Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de l'ATU de cohorte dans l'indication revendiquée.