

Numéro unique de document : GT142017011

Date document : 09 janvier 2017

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 20 janvier 2017 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du CR du GTOH n°5, GTOH n°6 et GTOH n°7	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Points d'actualité :	
2.2		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	AMM Daunoxome (Daunorubicine) – GALEN LIMITED	Discussion
3.2	ATUc Midostaurine (PKC412) – NOVARTIS PHARMA S.A.S.	Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1		
5.	Tour de Table	

Dossier 3.1

Nom du dossier	AMM Daunoxome (Daunorubicine) – GALEN LIMITED
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Daunoxome, préparation liposomale de Daunorubicine, est actuellement en arrêt de commercialisation. Le laboratoire souhaite même une abrogation de l'autorisation de mise sur le marché de ce produit. Or, nous avons eu des remontés des besoins non couverts par l'AMM de ce médicament en pédiatrie, notamment par le biais de demandes d'importation.

Question posée

Un avis du GTOH est demandé sur l'intérêt d'utilisation du Daunoxome en pédiatrie, de manière évaluer la nécessité de prendre des mesures pour assurer la disponibilité de ce produit.

Dossier 3.2

Nom du dossier	ATUc Midostaurine (PKC412) – NOVARTIS PHARMA S.A.S.
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Midostaurine (PKC412) est un inhibiteur oral de plusieurs tyrosines kinases incluant la protéine kinase C, FLT-3, c-KIT, VEGFR, PDGFR-alpha, et FGFR.

Le laboratoire soumet un dossier pour la mise à disposition précoce de Midostaurine aux patients adultes présentant une leucémie aigüe myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée avec un mutation FLT3, en association avec une chimiothérapie standard d'induction et de consolidation suivi d'un traitement d'entretien en monothérapie dans le cadre d'une ATU de cohorte.

Question posée

Un avis du GTOH est demandé sur l'opportunité de mettre Midostaurine à disposition des patients présentant une leucémie aigüe myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée avec une mutation FLT3, dans le cadre d'ATU de cohorte.