

Numéro unique de document : GT022015051

Date document : 03 août 2015

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 11 septembre 2015 de 14h00 à 18h00 en salle A011

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 des CR des GTOH n°2 GTOH n°3	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Points d'actualité - Point d'information Eprex - Blincyto/Kyprolis - Cardioxane - extension de l'utilisation de Cardioxane à différents type de cancer et à la pédiatrie, dépôt d'une variation par le laboratoire	
2.2		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Crizotinib (Xalkori) 250 mg, gélule	Discussion
3.2	Inotuzumab ozogamicin	Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Palbociclib 75 mg, gélule	Discussion
4.2		
5.	Tour de Table	

Dossier 3.1

Nom du dossier	Crizotinib (Xalkori) 250 mg, gélule
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

RTU dans le cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique avec réarrangement de ROS1 chez des patients en impasse thérapeutique.

Question posée

Compte tenu des éléments présentés, le GTOH est-il favorable à la mise en place d'une RTU pour Xalkori dans l'indication du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique avec réarrangement de ROS1 chez des patients en impasse thérapeutique ?

Dossier 3.2

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

Présentation de la problématique

Laboratoire Pfizer

Principe actif : Inotuzumab ozogamicin

Demande d'ATU nominative

Inotuzumab ozogamicin est un anticorps anti-CD22 humanisé conjugué à la calichéamicine. Il est développé dans la LAL réfractaire à 1 ou 2 lignes de traitement et le LNH agressif CD22+.

Une demande d'ATU de cohorte devrait être déposée prochainement et une demande d'AMM devrait être déposée fin 2015 basée sur les résultats préliminaires d'une étude de phase III.

Dans cette attente, nous recevons des demandes d'ATU nominatives pour des patients ayant une LAL CD22+ réfractaire à 1 ou 2 lignes de traitement, basées sur les résultats rapportés par De Angelo (EHA 2015).

A ce jour, 8 ATU nominatives ont été accordées pour une durée d'1 mois à titre très exceptionnel pour des patients ayant une LAL CD22+ réfractaire à 2 lignes de traitement ou en rechute après une consolidation.

Question posée

Les données disponibles semblent-elles suffisamment solides pour justifier l'utilisation de ce médicament dans cette indication en accès précoce ? Si oui, dans quelles conditions : (lignes de traitement, durée de traitement, conditions d'administration).

Dossier 4.1

Nom du dossier	Palbociclib 75 mg, gélule
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande d'AMM en procédure centralisée déposée auprès de l'EMA le 03 août 2015.

Palbociclib est indiqué en association à une hormonothérapie pour le traitement du cancer du sein localement avancé et/ou métastatique à RH (récepteurs hormonaux) positifs et HR2 (récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) négatifs.

A l'appui de cette indication ont été fournies les données cliniques issues de l'étude PALOMA-1 (étude 1003) de phase 1/2 multicentrique, ouverte et randomisée réalisée chez des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein (récepteurs aux oestrogènes/progestérone positifs et HER2 négatif) localement avancé ou métastatique.

Question posée	<p><i>Compte tenu des éléments présentés, le groupe est-il favorable à l'utilisation du palbociclib 75, 100 et 125 mg, gélule dans le cadre d'une ATU de cohorte :</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>en association à une hormonothérapie pour le traitement du cancer du sein localement avancé et/ou métastatique à RH (récepteurs hormonaux) positifs et HR2 (récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain) négatifs :</i><ul style="list-style-type: none"><i>- avec le létrozole comme traitement initial hormonal chez la femme ménopausée</i><i>et</i><i>- avec le fulvestrant chez la femme ayant reçu un traitement préalable ?</i> <p><i>Si oui pour quelle population ? en quelle ligne de traitement (après Afinitor ? CT ?), avec quelle association ?</i></p>
Question posée	<p><i>Est-ce que les éléments fournis à l'appui de la demande d'AMM permettent de statuer sur un rapport bénéfice/risque positif du palbociclib dans les indications revendiquées ?</i></p>