

Numéro unique de document : GT142019041

Date document : 20 Juin 2019

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 28 juin de 10h00 à 16h00 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°3 du 10/05/2019 : <b>10h00 – 10h15</b>	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers pour information</b>	
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP du 27/05 : <b>10h15-10h45</b>	Information
<b>3</b>	<b>Dossiers pour discussion – 1<sup>ère</sup> partie 10h45-13h</b>	
3.1	- ATU de cohorte Xtandi – Astellas -10h45	Audition /discussion
3.2	- Réévaluation européenne du B/R de Lemtrada (alemtuzumab): impact sur les critères d'octroi des ATUn de Campath en onco-hématologie. – 11h45	Discussion
3.3	- Xalkori : RTU CBNPC avec mutation de l'exon 14C-Met -12h15	Discussion
Pause-déjeuner 13h-14h		
<b>4</b>	<b>Dossiers pour discussion – 2<sup>nd</sup>e partie 14h00 – 15h30</b>	
4.1	- ATUc Rivogenlecleucel (Rivo-celT <sup>M</sup> ) Laboratoires Bellicum 14h	Audition/Discussion
4.2	- ATUc extension de Tecentriq - 15h	Adoption
4.3	- ATUc extension de Kadcylla – 15h15	Adoption
<b>5</b>	<b>Tour de Table – Questions diverses : 15h30 – 16h</b>	Information / discussion
	- Immunothérapie dans le cancer de la vessie (données de pratique courante)	

### Dossier 3.1

Nom du dossier	
	- ATU de cohorte Xtandi
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Opportunité d'une mise à disposition de XTANDI (enzalutamide) par le biais d'une demande d'ATU de cohorte d'extension d'indication dans le traitement du cancer de la prostate hormono-sensible métastatique, chez les hommes adultes en association avec un traitement par suppression androgénique, sur la base des résultats des études ARCHES et ENZAMET.

#### Question posée

L'avis GTOH est sollicité quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans cette indication

## Dossier 3.2

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

### Présentation de la problématique

Réévaluation européenne du B/R de Lemtrada (alemtuzumab): impact sur les critères d'octroi des ATUn de Campath en onco-hématologie

#### Question posée

L'avis du GTOH est demandé concernant le maintien de l'octroi des ATU nominatives de Campath (alemtuzumab) dans les indications suivantes, dans le contexte de réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque de Lemtrada (alemtuzumab) :

- Leucémie Lymphoïde Chronique
- Leucémie à polymphocytes
- Conditionnement de greffe de moelle
- Lymphome T
- Lymphomes diffus non hodgkinien

### Dossier 3.3

Nom du dossier	
	- Xalkori : RTU CBNPC avec mutation de l'exon 14C-Met
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

En février 2018, arrêt des inclusions dans la cohorte N°2 de l'essai AcSé et publication des résultats (taux de réponse objective (ORR ou objective response rate) durables chez des patients traités par crizotinib) au congrès de IASLC\* 2018. Dans ce contexte, l'INCA a alerté l'ANSM sur un possible usage hors AMM en France du Xalkori dans la prise en charge de patients atteints d'un CBNPC c-MET exon 14.

*\*International Association for the Study of Lung Cancer*

#### Question posée

Au vu de ces données présentées, l'avis du groupe est sollicité sur la pertinence d'une RTU Xalkori dans la situation clinique ci-dessus citée.

#### Dossier 4.1

Nom du dossier	
	- ATUc Rivogenlecleucel (Rivo-celT <sup>M</sup> ) Laboratoires Bellicum
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 Rivogenlecleucel (Rivo-celT<sup>M</sup>) et rimiducid en tant que traitement adjuvant lors de greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) haplo-identiques chez les patients pédiatriques atteints de maladies malignes et non malignes.

Sur la base des résultats de l'essai pivot de phase I/II (BP-004) dépôt de demande d'AMM envisagé au 2<sup>ème</sup> semestre 2019.

#### Question posée

L'avis GTOH est sollicité sur l'opportunité d'instruire cette demande d'ATU de cohorte.

Dossier 4.2	
<b>Nom du dossier</b>	- ATU de cohorte d'extension de TECENTRIQ 840 mg, solution à diluer pour perfusion
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 déposé le 09 mai 2019 auprès de l'ANSM une demande d'ATU de cohorte d'extension pour la substance active TECENTRIQ 840 mg, solution à diluer pour perfusion

L'indication thérapeutique revendiquée est la suivante :

« En association au nab-paclitaxel ou au paclitaxel, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif métastatique ou localement avancé non résécable, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1  $\geq$  1% et n'ayant pas précédemment reçu de chimiothérapie en situation métastatique »

Les données cliniques en support de cette indication sont issues principalement de l'étude de phase III IMpassion130.

### Question posée

L'avis du GTOH est sollicité quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans cette indication.

Dossier 4.3	
<b>Nom du dossier</b>	- ATU de cohorte d'extension de KADCYLA 160 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
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 déposé le 06 juin 2019 auprès de l'ANSM une demande d'ATU de cohorte d'extension pour la substance active KADCYLA 160 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

L'indication thérapeutique revendiquée est la suivante :

« En monothérapie, est indiqué dans le traitement adjuvant de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif qui présentent une maladie résiduelle invasive, au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un traitement néoadjuvant à base de trastuzumab »

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

<b>Question posée</b>	L'avis GTOH est sollicité quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans cette indication
-----------------------	---