

Numéro unique de document : GT142019031

Date document : 16 Avril 2019

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 10 mai de 10h00 à 16h00 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 15/03/2019 : 10h00 – 10h15 | Adoption |
| 2. | Dossiers thématiques | |
| 2.1 | - Points d'actualité : Retour CHMP du 25/03/19 : 10h15-11h | Information |
| 3 | Dossiers Produits – Substances (National) 11h-13h | |
| 3.1 | - Opportunité d'un accès précoce à un traitement par kadcyla dans le cancer du sein en adjuvant | Discussion |
| 3.2 | - Opportunité d'un accès précoce à l'association Tecentriq Paclitaxel OU nab Paclitaxel dans le cancer du sein triple négatif | Discussion |
| Pause-déjeuner 13h-14h | | |
| 4 | Dossiers Produits – Substances (Europe) 14h – 15h15 | |
| 4.1 | - Opportunité d'un accès précoce des anti-PD1 dans le carcinome hépato cellulaire | Discussion |
| 4.2 | - Utilisation des médicaments d'immunothérapie antiPD(L)-1 chez les patients greffés | Discussion |
| 4.3 | - Problématique Interferons –RTU (indications syndromes myéloprolifératifs) | Discussion |
| 5 | Tour de Table – Questions diverses : 15h15 – 16h | Information / Discussion |

| Dossier 3.1 | |
|---|---|
| Nom du dossier | - Kadcyła |
| 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 du KADCYLA (trastuzumab emtansine) par le biais d'une demande d'ATU de cohorte d'extension d'indication dans le traitement adjuvant du cancer du sein précoce HER2 positif, sur la base des résultats de l'étude KATHERINE". | |
| Question posée | L'avis du groupe est sollicité sur la mise en place d'une telle ATU de cohorte. |

Dossier 3.2

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier | - Tecentriq |
| 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 du TECENTRIQ (atezolizumab) par le biais d'une ATU de cohorte d'extension d'indication dans le traitement d'un cancer du sein triple négatif métastatique ou localement avancé non résécable, sur la base des résultats de l'étude IMpassion130".

| | |
|-----------------------|---|
| Question posée | - L'avis du groupe est sollicité sur la mise en place d'une telle ATU de cohorte. |
|-----------------------|---|

Dossier 3.3

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier | - Anti-PD1 |
| 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'un accès précoce des anti-PD1 dans le carcinome hépato cellulaire métastatique ou localement avancé et non redevable d'un traitement locorégional

Question posée

- Présentation des données et discussion du groupe.

| Dossier 4.1 | |
|---|--|
| Nom du dossier | - Utilisation immunothérapie antiPD(L)-1 |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

Depuis le début du développement des anticorps monoclonaux anti-PD(L)-1, la problématique du rejet de greffe chez des patients ayant bénéficié d'une greffe d'organe solide ou de cellules souche a été identifiée.

Avec l'autorisation de plusieurs spécialités sur le marché et les extensions d'indications successives, des cas rapportés de rejets de greffe **ouvrent** la question du rôle des anti-PD(L)-1 dans ces rejets et des modalités de traitement chez ces patients.

Pour discuter de cette problématique, une revue des cas rapportés, et une discussion sur le rôle des antiP(L)-1 dans la survenue des rejets et sur l'articulation entre les services spécialisés dans la greffe et en oncologie sont proposées.

Question posée

L'avis du groupe est sollicité sur

- la mise en place de mesures additionnelles au niveau national (ATU) et/ou européen
- et sur une réflexion sur des recommandations de prise en charge chez ces patients.

| Dossier 3.3 | |
|---|---|
| Nom du dossier | - - Problématique Interferons –RTU (indications syndromes myéloprolifératifs) |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |

| Présentation de la problématique | |
|---|--|
| INTERFERONS: arrêts de commercialisation et RTU | |
| Question posée | - L'avis du GTOH est demandé concernant la nécessité d'instruire une RTU pour les interférons pour assurer la continuité de prise en charge des patients, dans le traitement des syndromes myéloprolifératifs. L'avis du GTOH est également sollicité afin de définir le type 'interféron concerné, et les critères de sélection entre les différents INF. |