

Numéro unique de document : GT142018071

Date document : 14 septembre 2018

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 14 septembre 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°6 du 27 juillet 2018 : 14h00 – 14h15	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP du 23/07/2018 : 14h15 – 14h45	Information
3.	Dossiers Produits – Substances (National) 14h45 – 15h45	
3.1	- ATUc LIBTAYO (Cemiplimab)	Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe) 15h45 – 17h00	
	<ul style="list-style-type: none"> - Données pembrolizumab mélanome adjuvant - Utilisation hors AMM mylotarg - Données ATUn PSMA - Données de sécurité association anti PD-1 anti CTL-4 	
5.	Tour de Table – Questions diverses : 17h00 – 17h30	
	<ul style="list-style-type: none"> - Extension d'indication (RTU) anti PD-1 tumeurs MSI - Problématique PV « hyperprogressseurs » sous immunothérapie 	

Dossier 3.1

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

Présentation de la problématique

Les laboratoires Sanofi-aventis France ont soumis une demande d'ATU de cohorte pour LIBTAYO 350 mg, solution à diluer pour perfusion (cemiplimab) dans l'indication :

« traitement de patients non éligibles à l'essai clinique atteints d'un cancer épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé qui ne sont pas éligibles à la chirurgie et aux thérapeutiques disponibles ou en cas d'échec aux thérapeutiques disponibles ».

Les données cliniques en support de cette indication sont issues de deux essais cliniques :

- une étude de phase 1 R2810-ONC-1423,
- et une étude de phase 2 R2810-ONC-1540.

Question posée

L'avis du groupe est sollicité sur cette demande d'ATU de cohorte de LIBTAYO (cemiplimab)