

q
 Numéro unique de document : GT142018011
 Date document 09 janvier 2017
 Direction : ONCOH
 Pôle : Oncologie/hématologie
 Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 19 janvier 2018 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°7 du 22/12/2017 : 14h00 – 14h15 | Adoption |
| 2. | Dossiers thématiques | |
| 2.1 | - Points d'actualité : Retour CHMP : 14h15 – 14h45 | Information |
| 2.2 | - Points d'actualité CAR-T cells : 14h45 -15h30 | Information |
| 2.3 | - Indications prioritaires d'immunoglobulines polyvalentes en hématologie : 16h30 – 17h00 | Information |
| 3. | Dossiers Produits – Substances (National) | |
| 3.1 | ATUc Brigatinib – Takeda France : 15h30 – 16h30 | Discussion |
| 4. | Dossiers Produits – Substances (Europe) | |
| 5. | Tour de Table – Questions diverses : 17h00 – 17h30 | |

Dossier 3.1

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier | ATUc Brigatinib – Takeda France |
| 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 Takeda ont soumis une demande d'ATU de cohorte pour brigatinib dans l'indication "Patients atteints de CBNPC avancé, présentant un réarrangement du gène ALK, pré-traités par au moins 2 traitements anti-ALK et par une chimiothérapie, pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée et ne pouvant être inclus dans un essai clinique en cours disponible en France."

En support à leur demande, les résultats de l'étude de phase II ALTA ont été soumis.

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