

Numéro unique de document : GT142017061

Date document : 24 octobre 2017

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 10 novembre 2017 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de séance		
	<b>Sujets abordés</b>	<b>Action</b> (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Presentation Direction ONCOH : 14h00 – 14h15	Information
1.2	Adoption du CR du GTOH n°5 du 22/09/2017 : 14h15 – 14h25	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP : 14h25 – 15h00	Information
2.2	- Guideline anticancéreux de l'EMA : 15h00 – 15h30	Information
2.3	- "Amendement au protocole AcSé-ESMART (IGR) - Ouverture des inclusions à trois nouveaux bras de traitement" : 15h30 - 16h00	Information
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	Gliovac/ERC 1671 – Laboratoires ERC Belgium : 16h00 – 17h00	Discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table Questions diverses</b> : 17h00 – 17h30	

### Dossier 3.1

<b>Nom du dossier</b>	Gliovac/ERC 1671 – Laboratoires ERC Belgium
Dossier thématique	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Le laboratoire ERC Belgium soumet une demande d'ATU de cohorte pour Gliovac/ERC 1671 (0,1-1\*10e6 Cellules et lysats tumoraux de gliome hapténisés et irradiés allogéniques et autologues) associé au GM-CSF, après traitement par cyclophosphamide, dans l'indication «gliome».

#### Question posée

Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de l'ATU de cohorte dans l'indication revendiquée.