

Numero unique de document : GT022013031

Date document : 27 août 2013

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Pierre Démolis

Groupe de travail Oncologie/Hématologie – N°3

Séance du vendredi 04 octobre 2013 de 14h00 à 18h00 en salle 3

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du CR du GTOH n°2	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1		
2.2		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	XGEVA 120 mg, solution injectable	Discussion
3.2	NPLATE (romiplostim) 250 et 500 µg, poudre pour solution injectable	Discussion
	REVOLADE (eltrombopag) 25 et 50 µg, comprimés pelliculés	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	GAZYVA (Obinutuzumab)	Information
4.2		
5.	Tour de Table	

Dossier 3.1

	Nom du dossier	XGEVA 120 mg, solution injectable
	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'extension d'indication de Xgeva dans les tumeurs à cellules géantes osseuses (TCGO)

- Les TCGO sont des tumeurs orphelines, dont l'incidence est estimée à 1/1 000 000/an en France ; elles touchent des enfants ou adultes jeunes ou plus âgés, pouvant affecter tous les os, et sont le plus souvent accessible à un traitement chirurgical conservateur.

- Lorsque celui-ci n'est pas réalisable, la maladie peut disséminer sur un mode métastatique ou causer le décès par compression d'organes clés (cerveau, moelle).

- Aucun traitement médical ni radiothérapie n'est alors actif (la radiothérapie pourrait même être responsable d'une transformation en sarcome de haut grade)

- Le denosumab aurait permis d'obtenir un contrôle tumoral chez 87% (de 37 patients) et chez 99% (de 167 patients) dans deux études (portant sur 37 et 167 patients), contrôle durable chez 90%, et permettant une chirurgie conservatrice chez 25%.

- L'étude de phase II ouverte est close aux inclusions en France depuis le 26/09/2013.

- Le denosumab est un anticorps ciblant le RANKL dont le niveau d'expression a été identifié comme élevé dans les cellules stromales des TCGO. Il existe dans 2 spécialités européennes :

- PROLIA (dosage de 80 mg) indiqué chez la femme post-ménopausique ainsi que chez l'homme atteint d'un cancer de la prostate pour la perte osseuse associée à un traitement hormono-ablatif et non commercialisé en France

- XGEVA (dosage de 120 mg) indiqué dans la prévention des complications osseuses chez des patients ayant des métastases osseuses, inscrit au remboursement et prix fixé récemment (JO du 18/01/2013).

- Population cible : estimée à 40 patients par an :

En effet, 3 à 5% des tumeurs primitives de l'os, 120 nouveaux cas en France (avis d'expert) ; principalement patients jeunes (20-40 ans) et avec une prise en charge initialement chirurgicale, avec cependant 50% de formes agressives avec récurrence locale et 3% avec évolution spontanément maligne de haut grade.

- Prise en charge : organisation en centres experts/Cf. appel à projet cancers rares : avec double-lecture anatomopathologique systématique, réunions de concertation multidisciplinaires.

Question posée	L'avis des experts a été sollicité, sur l'utilisation de Xgeva dans les tumeurs à cellules géantes, durant la procédure d'extension d'indication
-----------------------	--

Dossier 3.2

	Nom du dossier	NPLATE (romiplostim) 250 et 500 µg, poudre pour solution injectable REVOLADE (eltrombopag) 25 et 50 µg, comprimés pelliculés
	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 mars 2009, Nplate a obtenu une AMM européenne, dans l'indication :

« chez l'adulte splénectomisé présentant un purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines).

Nplate peut être envisagé comme traitement de seconde intention chez l'adulte non splénectomisé

quand la chirurgie est contre-indiquée. »

Posologie : La dose initiale de romiplostim est de 1 µg/kg de poids corporel (soit pour un adulte de 75 kg un volume de 0,15 ml).

Depuis avril 2010, Révolade a obtenu une AMM européenne, dans la même indication :

« chez l'adulte splénectomisé présentant un purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines).

Revolade peut être envisagé comme traitement de seconde intention chez l'adulte non splénectomisé quand la chirurgie est contre-indiquée. »

Posologie : chez l'adulte la dose initiale recommandée d'eltrombopag est de 50 mg une fois par jour.

Une demande de recommandation temporaire d'utilisation est proposée

Dans le Traitement du purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines) chez l'enfant (<1an) et l'adolescent.

Question posée

L'avis des experts est sollicité, sur la possibilité d'une RTU pour ces deux spécialités malgré l'absence de forme pharmaceutique adaptée à la pédiatrie

Dossier 4.1

Nom du dossier	GAZYVA (Obinutuzumab)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Retour d'information sur le 1^{er} tour d'évaluation de la demande d'AMM de GAZYVA (CHMP 09-2013) dans le traitement des patients souffrant de LLC non prétraitée en association avec le chlorambucil.

Question posée

Pour information seulement