

Numéro unique de document : GT142017051

Date document : 06 septembre 2017

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 22 septembre 2017 de 14h00 à 18h00 en salle A015

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°4 du 30/06/2017	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP	Information
2.2	- Fait nouveau de sécurité sur le Pembrolizumab dans les indications « Myélome multiple »	Information
2.3	- ATU nominatives : Enasidenib et Ivosidenib	Information
2.4	- EC Multipli : Présentation sur le sujet d'intérêt et discussions qui ont eu lieu avec l'Inserm	Information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	/	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	AMM Blincyto (blinatumomab) – AMGEN EUROPE B.V.	Discussion
5.	Tour de Table	

Dossier 4.1

Nom du dossier	AMM Blincyto (blinatumomab) – Amgen Europe B.V.
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le laboratoire Amgen a déposé, auprès du CHMP, une demande d'extension d'indication du Blincyto dans le traitement des patients pédiatriques âgés de 1 mois ou plus, qui présentent une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négative, en rechute ou réfractaire.

La France est Rapporteur pour cette procédure européenne.

Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi d'une extension d'AMM dans l'indication revendiquée.
-----------------------	---