

Numéro unique de document : GT022015071
Date document : 19 novembre 2015
Direction : ONCOH
Pôle : Oncologie/hématologie
Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 18 décembre 2015 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 des CR des GTOH n°2, GTOH n°3 et GTOH n°5	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Points d'actualité : Présentation avancement plan cancer Retour CHMP	
2.2		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	ATUc TAS 102- SERVIER	Discussion
3.2		Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1		Discussion
4.2		
5.	Tour de Table	

Dossier 3.1

Nom du dossier	ATUc TAS 102- SERVIER
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'ATU de cohorte

Lonsurf (TAS102) 15 mg (trifluridine) / 6,14 mg (tipiracil) comprimés pelliculés et Lonsurf (TAS102) 20 mg (trifluridine) / 8,19 mg (tipiracil) comprimés pelliculés

Laboratoire : Les laboratoires Servier

Le Lonsurf est une association fixe de trifluridine, antinéoplasique, analogue nucléosidique de la thymidine et de chlorhydrate de tipiracil, inhibiteur de la thymidine phosphorylase.

Indication revendiquée :

Traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (CCRm) qui ont été précédemment traités ou qui ne sont pas éligibles aux traitements disponibles incluant une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotecan, un traitement par anti-VEGF et un traitement par anti-EGFR, et qui ne sont pas éligibles à un traitement par regorafenib.

Question posée

Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de cette ATU de cohorte