

Numéro unique de document : CSP052019011

Date document : 12 septembre 2019

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Comité Permanent Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 20 septembre de 10h00 à 16h00 en salle A012

ORDRE DU JOUR		
Heure	Sujet	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
10h00-11h15	Introduction – installation comité – Tour de table - Point d'actualité : retour CHMP du 16/09	Information
	1^{ère} partie - Dossiers pour discussion	
11h15-12h15	- ATU de cohorte Isatuximab - Sanofi	Audition /discussion
12h15-12h30	- RTU Nplate	Discussion
12h30-13h30	Pause-déjeuner	
	2^{nde} partie - Dossiers pour discussion :	
13h30-14h30	- ATU de cohorte extension d'indication Olaparib pancréas Polo AstraZeneca	Audition
14h30-15h00	- ATU de cohorte d'Alpelisib – fulvestrant cancer du sein RH + HER2 muté PI3KCA chez les patients ayant progressé après un traitement à base d'hormonothérapie	Discussion/Adoption
15h00-15h30	- ATU de cohorte d'extension Xtandi : retour réponses aux questions posées (séance juin) validation du libellé	Adoption

Dossier 3.1

	Nom du dossier	- ATU de cohorte Isatuximab
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le Laboratoire Sanofi a soumis une demande d'ATU de cohorte pour Isatuximab dans le traitement du myélome multiple. Par ailleurs le laboratoire souhaite présenter les résultats cliniques d'Isatuximab, besoin identifié d'alternative thérapeutique.

Question posée	L'avis du CPOH est sollicité quant à la demande de cette ATU de cohorte dans cette indication.
-----------------------	--



Dossier 3.2

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

Présentation de la problématique

Le laboratoire Amgen a reçu une AMM pour NPLATE en février 2009 dans l'indication suivante "Patients âgés de un an et plus présentant un purpura thrombopénique auto-immun (PTI) idiopathique chronique, réfractaire aux autres traitements".

Le 20 novembre 2018, l'ANSM a formulé au laboratoire Amgen son souhait d'évaluer l'utilisation de la spécialité NPLATE dans la situation hors-AMM suivante "Syndrome myélodysplasique chez les patients ayant moins de 5% de blastes médullaires".

Un dossier de réponses quant à l'efficacité et la sécurité de NPLATE dans la situation hors-AMM suscitée a été rendu par le laboratoire Amgen le 28 février 2019.

L'INCA a rendu le 8 juillet 2019 un avis concernant le besoin d'évaluer l'opportunité d'établir une RTU pour NPLATE dans cette indication.

Question posée

L'avis du comité est sollicité pour rendre un avis sur l'opportunité d'octroyer une RTU pour NPLATE dans les syndromes myélodysplasiques chez les patients ayant moins de 5% de blastes médullaires

Dossier 3.2

Nom du dossier	- ATUc d'extension olaparib (pancreas)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le laboratoire AstraZeneca a soumis une demande d'ATU de cohorte d'extension pour Olaparib dans le traitement du cancer du pancréas

Question posée

L'avis du comité est sollicité sur la mise à disposition dans le cadre de l'ATU de cohorte dite d'extension dans cette indication

Dossier 3.3

Nom du dossier	- ATUc alpelisib + fulvestrant
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le laboratoire NOVARTIS a déposé une demande d'ATU de cohorte pour les spécialités ALPELISIB 50 et 200 mg, comprimés pelliculés, dans l'indication suivante :

«En association avec fulvestrant chez les hommes et les femmes ménopausées atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, avec récepteurs hormonaux positifs (RH+), HER2-négatifs, présentant une mutation PI3KCA, et ayant progressé après un traitement à base d'hormonothérapie »

Les données cliniques en support de cette indication sont issues principalement de l'étude de phase III SOLAR-1.

Question posée L'avis du comité est sollicité sur cette demande d'ATU de cohorte d'ALEPLISIB 50 et 200 mg quant à la mise à disposition précoce de ces spécialités dans cette indication.

Dossier 4.1	
Nom du dossier	- ATUc d'extension XTANDI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le laboratoire Astellas a déposé le 11/06/2019 auprès de l'ANSM une demande d'ATU de cohorte d'extension pour la substance active XTANDI 40 mg, comprimé pelliculé.

L'indication thérapeutique revendiquée est la suivante:

« Traitement du cancer de la prostate hormono-sensible (HSPC) métastatique et non éligible à un traitement par acétate d'abiratérone, en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT). »

Les données cliniques en support de cette indication sont issues de deux études de phase III ARCHES et ENZAMET.

Question posée

L'avis du CPOH est sollicité quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans cette indication.