

Numéro unique de document : GT142016041

Date document : 21 juin 2016

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 01 juillet 2016 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption des CR des GTOH n°1, GTOH n°2	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Points d'actualité : Ifosfamide – EG LABO – Laboratoires Eurogenerics  Retour CHMP	
2.2		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	ATUc IBRANCE (palbociclib) - PFIZER	Discussion
3.2	ATUc VENETOCLAX (inhibiteur de Bcl-2) - ABBVIE	Discussion
3.3	ATUc CABOMETYX (cabozantinib)- IPSEN	Discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1		Discussion
4.2		
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Dossier 3.1

<b>Nom du dossier</b>	ATUc IBRANCE (palbociclib) - PFIZER
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

Demande d'extension d'indication de l'ATU de cohorte  
IBRANCE (palbociclib) 75, 100 et 125 mg, gélules

Le palbociclib est un inhibiteur des kinases cycline-dépendantes 4 et 6 lui conférant une action inhibitrice sur la croissance des cellules tumorales mammaires en synergie avec un traitement antihormonal (anti-œstrogène ou inhibiteur de l'aromatase).

Extension d'indication demandée :

Palbociclib est indiqué pour le traitement du cancer du sein localement avancé/métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH) et négatif au récepteur du facteur de croissance épidermique humain-2 (human epidermal growth factor receptor 2 [HER2]- négatif) :

- En association au létrozole chez la femme :
  - ménopausée,
  - n'ayant pas reçu de traitement systémique anti-cancéreux au préalable pour sa maladie métastatique,
  - ne présentant pas de propagation viscérale symptomatique,
  - ne pouvant pas être incluse dans un essai clinique en cours,
  - en l'absence d'alternative thérapeutique.

<b>Question posée</b>	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de cette ATU de cohorte dans cette nouvelle indication
-----------------------	---

### Dossier 3.2

<b>Nom du dossier</b>	ATUC VENETOCLAX (inhibiteur de Bcl-2) - ABBVIE
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

Indication revendiquée :

« *Traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) présentant une délétion 17p ou une mutation TP53* »

Pour cette indication, une demande d'autorisation de mise sur le marché en procédure européenne centralisée est en cours d'instruction depuis novembre 2015.

#### Question posée

Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi d'une ATU de cohorte pour ce médicament.

### Dossier 3.3

<b>Nom du dossier</b>	ATUc CABOMETYX (cabozantinib)- IPSEN
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

Indication revendiquée :

« CABOMETYX™ 60/40/20 mg, comprimé pelliculé est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes:  
- atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) de stade avancé en progression,  
- traités antérieurement par au moins un Inhibiteur de la Tyrosine Kinase ciblé VEGF,  
- et une autre ligne de traitement sauf pour les patients chez lesquels aucune alternative thérapeutique n'est adaptée aux besoins cliniques. »

Pour cette indication, une demande d'autorisation de mise sur le marché européenne centralisée avec une évaluation en procédure accélérée (dépôt : janvier 2016).

Le cabozantinib est un inhibiteur de l'activité des tyrosines kinases ciblant les récepteurs au VEGF, c- MET, AXL et RET

#### Question posée

Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi d'une ATU de cohorte pour ce médicament.