

Numero unique de document : GT022014081

Date document : 29 avril 2014

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Chantal Belorgey

## **Groupe de travail Oncologie/Hématologie – N°8**

Séance du vendredi 16 mai 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A014

<b>Programme de séance</b>		
	<b>Sujets abordés</b>	<b>Action</b> (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du CR du GTOH n°7	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1		
2.2		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	RAMUCIRUMAB (Cyramza)	Discussion
3.2		
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	XAGRID II/59	Information
4.2		
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Dossier 3.1

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

#### Présentation de la problématique

Cyramza (Ramucirumab) - Laboratoires LILLY

Anticorps monoclonal de type immunoglobuline G recombinante humaine, sous-classe1 (IgG1), dirigé contre le récepteur 2 du facteur de croissance endothélial vasculaire humain (VEGFR-2)

Dossier relatif à l'évaluation de demandes d'autorisation pour des ATU nominatives pour le Ramucirumab  
- en monothérapie ou en association avec Paclitaxel,  
- dans le traitement de 2<sup>ème</sup> ou de 3<sup>ème</sup> ligne du cancer de l'estomac métastatique.

#### Question posée

L'avis du GTOH est demandé sur les demandes d'ATU nominatives

#### Dossier 4.1

<b>Nom du dossier</b>	XAGRID II/59
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Point d'information sur la procédure France Rapporteur - Extension d'indication de l'autorisation de mise sur le marché à la population pédiatrique.

**Question posée**

**Question posée**