

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

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°7	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1		
2.2		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	RAMUCIRUMAB (Cyramza)	Discussion
3.2		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	XAGRID II/59	Information
4.2		
5.	Tour de Table	

Dossier 3.1

Nom du dossier	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^{ème} ou de 3^{ème} ligne du cancer de l'estomac métastatique.

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

Dossier 4.1

Nom du dossier	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