

Numéro unique de document : GT142018091

Date document : 14 décembre 2018

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 14 décembre de 14h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption du CR du GTOH n°8 du 9 novembre 2018 : 14h00 – 14h15	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP du 12/11/2018 : 14h15-14h45	Information
3	Dossiers Produits – Substances (National) 14h45-16h30	
3.1	- ATUc Larotrectinib	Adoption /Discussion
3.2	- RTU/ATUc extension d'indication Olaparib suite résultats SOLO1	Adoption /Discussion
3.3	- ATUc Epjeyv	Adoption /Discussion
4	Dossiers Produits – Substances (Europe) 16h30 – 17h	Discussion
4.1	- RTU Nplate	
4.2	- Mésusage Nplate	
5	Tour de Table – Questions diverses : 17h00 – 17h30	Information / Discussion
	- Information RTU en cours	

Dossier 3.1

Nom du dossier	
	- ATUc Larotrectinib
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 BAYER a soumis une demande d'ATU de cohorte pour les spécialités Larotrectinib 25 mg et 100 mg gélules, et Larotrectinib 20mg/mL solution buvable dans l'indication suivante:

"Traitement des patients adultes et pédiatriques atteints de tumeurs solides localement avancées ou métastatiques présentant une fusion du gène NTRK (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase) après traitement standard antérieur ou comme traitement initial lorsqu'il n'existe aucune option thérapeutique appropriée."

Question posée

L'avis du groupe est sollicité sur cette demande d'ATU de cohorte de LAROTRECTINIB aux regards des critères d'éligibilité à ce dispositif dérogatoire de l'AMM :

- critère de gravité
- absence de traitement approprié
- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée
- efficacité et la sécurité du médicament fortement présumées

Dossier 3.1

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

Présentation de la problématique

L'ANSM et l'INCA ont été alertés par les professionnels de santé sur l'intérêt thérapeutique de faire bénéficier d'un traitement par Lynparza (olaparib) en traitement d'entretien en monothérapie chez des patientes présentant une mutation BRCA1/2, ayant reçu une première ligne de chimiothérapie à base de platine, et atteintes d'un cancer de l'ovaire, de la trompe ou du péritoine primitif avancé de type séreux ou endométrioïde de haut grade de stade FIGO III et IV.

En effet, les nouvelles données issues de l'étude SOLO1 (1) montrent des résultats significatifs notamment en termes de contrôle de la maladie et de survie sans progression avec un profil de tolérance comparable à celui des autres populations. Une extension d'indication est actuellement en cours d'évaluation au CHMP en phase préliminaire de la procédure (1er tour), basée sur ces mêmes résultats.

(1) <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1810858>

Question posée	<p>Aussi, dans l'attente de la fin de la procédure d'AMM soumise par AstraZeneca en cours d'instruction au niveau Européen, et sans préjuger de son issue, l'avis du GTOH est sollicité quant à la mise en œuvre d'un accès anticipé au regard des critères ATUc/RTU</p> <ul style="list-style-type: none"> - critère de gravité - absence de traitement approprié - la mise en œuvre du traitement ne peut être différée - efficacité et la sécurité du médicament fortement présumées
-----------------------	---

Dossier 3.3

Nom du dossier	- ATUc Epjevy
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 CTI a soumis une demande d'ATU de cohorte pour la spécialité Epjevy 100bmg, gélules, dans l'indication suivante:

"Traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie chez l'adulte atteint de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à la maladie de Vaquez ou de myélofibrose secondaire à la thrombocytémie essentielle, présentant d'une thrombopénie inférieure ou égale 50 000 / μ l), en l'absence d'alternative appropriée."

Question posée

L'avis du groupe est sollicité sur cette demande d'ATU de cohorte de Epjevy (pacritinib) dans cette indication au regard des critères d'octroi d'une ATUc :

- critère de gravité
- absence de traitement approprié
- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée
- efficacité et la sécurité du médicament fortement présumées

Dossier 4.1

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

Dans le cadre de la pharmacovigilance de routine du produit, le laboratoire a informé l'ANSM de deux usages hors-AMM du romiplostim dans les syndromes myélodysplasiques (SMD) et dans la thrombopénie chimio-induite (TCI).

Un avis du Groupe Francophone des Myélodysplasies (GFM) a été sollicité sur l'éventualité de proposer une RTU pour romiplostim dans l'indication hors AMM des SMD ayant moins de 5% de blastes médullaires. Présentation des données transmises par le GFM.

Par ailleurs, un courrier a été envoyé au laboratoire concernant l'utilisation du romiplostim dans la TCI considérée comme un mésusage et l'avis du groupe est sollicité afin d'identifier la meilleure manière de communiquer auprès des professionnels de santé (et la cible exacte) pour alerter sur ce mésusage (par exemple : information relayée par les OMEDITs et sociétés savantes)

Question posée

L'avis GTOH est sollicité sur la mise en œuvre d'une RTU