

Numero unique de document : GT022014071

Date document : 12 mars 2014

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie – N°7

Séance du vendredi 21 mars 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A014

### 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 du CR du GTOH n°6	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1		
2.2		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	TOOKAD 200 mg et 400 mg, solution	Discussion
3.2	IDELALISIB 100 mg et 150 mg, comprimés pelliculés	Discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1		
4.2		
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Dossier 3.1

<b>Nom du dossier</b>	TOOKAD 200 mg et 400 mg, solution
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Mécanisme d'action : " thérapie photodynamique focale à visée vasculaire. Après activation par une lumière laser à la longueur d'onde de 753 nm, TOOKAD soluble déclenche une cascade d'événements physiopathologiques qui provoquent une nécrose de la tumeur en quelque jours."

Indication demandée :

"Tookad Soluble est indiqué pour le traitement focal du cancer localisé de la prostate chez des patients répondant aux critères suivants :

- cancer de la prostate de faible risque,
- stade clinique jusqu'à T2a,
- score de Gleason inférieur ou égal à 6,
- antigène spécifique de Prostate (PSA) inférieur ou égal à 10ng/mL,
- volume de prostate compris entre 25 et 70 cc"

"Tookad Soluble est administré par injection intraveineuse

Tookad soluble sera activé par une lumière laser à 753 nm et 200 J/cm à une puissance de 150 mW/cm, délivrée en 22 minutes et 15 secondes au moyen de fibres optiques interstitielles, insérées par voie transpérinéale dans la prostate sous guidage échographique."

#### Question posée

L'avis du GTOH est demandé sur la demande d'ATU de cohorte

## Dossier 3.2

<b>Nom du dossier</b>	IDELALISIB 100 mg et 150 mg, comprimés pelliculés
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Idélalisib est un inhibiteur de la kinase PI3K $\delta$ .

Ce médicament est en cours de développement dans différentes pathologies en hématologie dont la leucémie lymphoïde chronique et le lymphome non hodgkinien indolent (LNHi).

#### 1. Essais cliniques

Plusieurs essais cliniques ont lieu en France :

- A Phase 3, Randomized, Double Blind, Placebo Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Idelalisib (GS-1101) in Combination with Rituximab for Previously Treated Indolent Non Hodgkin Lymphomas
- A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Idelalisib (GS 1101) in Combination with Bendamustine and Rituximab for Previously Treated Indolent Non Hodgkin Lymphomas
- A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of Idelalisib (GS 1101) in Combination with Bendamustine and Rituximab for Previously Treated Indolent Non Hodgkin Lymphomas
- A Phase 3, Double-Blind Extension Study Evaluating the Efficacy and Safety of Two Different Dose Levels of Single-Agent GS-1101 (CAL-101) as Therapy for Patients with Previously Treated Chronic Lymphocytic Leukemia. A Companion Trial to Study GS-US-312-0116
- A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of GS-1101 (CAL-101) in Combination with Bendamustine and Rituximab for Previously Treated Chronic Lymphocytic Leukemia
- A Phase 3, Randomized, Controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of GS-1101 (CAL-101) in Combination with Ofatumumab for Previously Treated Chronic Lymphocytic Leukemia.

#### 2. AMM Européenne et US

A ce jour, cette spécialité ne dispose d'aucune AMM dans le monde.

Un dépôt de demande d'AMM européenne centralisée a été réalisé le 29 octobre 2013, dans les mêmes indications que celles de l'ATU de cohorte.

Aux Etats-Unis le dépôt du dossier à la FDA a été réalisé en septembre 2013 dans le LNHi et en décembre 2013 dans la LLC.

#### 3. ATU

Le laboratoire a déposé une demande d'ATU dite de cohorte dans les indications suivantes :

- la leucémie lymphoïde chronique en rechute (seul ou en association)
- le lymphome non hodgkinien indolent réfractaire

Dans la LLC, la demande s'appuie sur l'étude pivot 101-116 et dans le LNHi sur l'étude 101-09.

<b>Question posée</b>	Les données fournies vous semblent-elles suffisamment solides pour justifier l'utilisation d'idélalisib en monothérapie dans le traitement de la LLC en rechute ?
<b>Question posée</b>	A partir de combien de lignes de traitement idélalisib pourrait-être proposé dans l'une ou l'autre des indications ?