

Numéro unique de document : GT022015021

Date document : 27 mars 2015

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 17 avril 2015 de 14h00 à 18h00 en salle 2

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°1	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Points d'actualité : Réactivation VHB avec les ITKs,	Information
2.2		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	NIVOLUMAB 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	Discussion
3.2	KYPROLIS 60 mg, poudre pour solution injectable	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>	NIVOLUMAB 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
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'extension d'ATU de cohorte.

Laboratoire Bristol-Myers Squibb.

Nivolumab est un anticorps monoclonal entièrement humain (IgG4 k) qui se lie spécifiquement au récepteur PD-1. Il réactive le système immunitaire en interférant avec l'interaction PD-1/ligand.

Indication revendiquée : traitement en monothérapie des patients adultes ( $\geq 18$  ans) atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules de type épidermoïde de stade IIIb ou IV après échec d'au moins une ligne de traitement systémique.

<b>Question posée</b>	L'avis du GTOH est demandé sur la demande d'ATU de cohorte.
-----------------------	---

## Dossier 3.2

<b>Nom du dossier</b>	KYPROLIS 60 mg, poudre pour solution injectable
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'AMM.  
Laboratoire AMGEN

Carfilzomib est un inhibiteur du protéasome de nouvelle génération. Ce médicament a obtenu une AMM aux USA (20/07/2012), en Argentine (24/02/2014) et en Israël (08/01/2014) dans le traitement du myélome multiple après 2 lignes de traitement incluant le bortezomib et un agent immunomodulateur.

L'indication revendiquée :

Carfilzomib en association avec lénalidomide et dexaméthasone (CRd) chez des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute qui ont reçu au moins une ligne antérieure.

A l'appui de cette demande, le laboratoire a fourni les résultats de l'étude ASPIRE (PX-171-009) qui est une étude randomisée multicentrique de phase III, visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de cette association. Les patients atteints d'un MM en rechute précoce (une à trois lignes antérieures maximum) ont ainsi été randomisés pour recevoir la combinaison carfilzomib, lénalidomide et dexaméthasone ou le traitement de référence par lénalidomide et dexaméthasone.

<b>Question posée</b>	L'avis du GTOH est demandé sur la demande d'AMM pour le produit Kyprolis en association avec lénalidomide et dexaméthadone dans le myélome multiple en rechute.
-----------------------	---