

**Commission d'évaluation initiale du rapport entre les
bénéfices et les risques des produits de santé**

Séance du 29 janvier 2015

**Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport
bénéfice/risque des produits de santé du 29 janvier 2015**

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Lenvima® (lenvatinib)

La Commission a rendu **un avis favorable** à l'unanimité à l'utilisation de **Lenvima® 4 et 10 mg, gélules (lenvatinib)** dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement des patients présentant un cancer différencié de la thyroïde réfractaire à l'iode radioactif en progression. Le traitement antérieur, pour ce stade, devra avoir fait appel au sorafenib, sauf en cas de contre-indication.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Nivolumab et Pembrolizumab

La Commission a rendu **un avis favorable** à l'unanimité à l'élargissement de l'indication des ATUc de **Nivolumab 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion** et **Pembrolizumab 50 mg, poudre pour solution pour perfusion** aux patients BRAF mutés en échec d'inhibiteur BRAF et ipilimumab-naïfs dans le traitement des patients de plus de 18 ans présentant un mélanome stade III/IV.

Recommandation temporaire d'utilisation – NPlate® (romiplostim) et Revolade® (eltrombopag)

La commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité pour la mise en place de 2 Recommandations temporaires d'utilisation (RTU) dans le « *Traitement du purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique) chronique, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines) chez l'enfant >1an* » pour les spécialités suivantes :

- **NPlate® (romiplostim) 250 et 500 µg, poudre pour solution injectable** sous réserve de la mise à disposition d'un protocole de suivi comprenant une procédure de dilution adaptée à une administration aux enfants de faibles poids ou, et de façon préférentielle d'une forme pharmaceutique adaptée aux enfants de faibles poids ;
- **Révolade® (eltrombopag) 25 et 50 mg, comprimés** pour les enfants ayant un poids supérieur à 35 kg.

Recommandation temporaire d'utilisation – Stelara® (ustekinumab)

La commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité à la mise en place d'une Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour la spécialité Stelara® (ustekinumab) 45 et 90 mg solution injectable en seringue pré-remplie, dans le « *Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les adultes en échec à au*

moins 2 anti-TNF- α et au védoluzimab, ou qui sont intolérants, ou qui ont une contre-indication à ces traitements », selon les modalités de suivi des patients telles que proposées dans le protocole de suivi des patients.

Par ailleurs, la commission a rendu un avis favorable, par 8 voix pour et 3 abstentions, aux modalités de prescription de Stelara® (ustékinumab) 45 et 90 mg solution injectable en seringue pré-remplie dans le cadre de la RTU dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les adultes en échec à au moins 2 anti-TNF- α et au védoluzimab, ou qui sont intolérants, ou qui ont une contre-indication à ces traitements suivantes :

- Posologie :
 - 90 mg administrés en injection sous-cutanée (forme IV non disponible)
 - à S0, S4 puis toutes les 8 semaines.

- Contre-indications :
 - Hypersensibilité
 - Infection active cliniquement importante

- CPD : PIH réservée aux spécialistes en médecine interne et gastro-entérologie.

- Arrêt du traitement : aucune réponse à 3 mois.

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.