

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

29 mars 2018

---

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Brigatinib 30 / 180 mg, comprimés pelliculés**

---

La Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé s'est exprimée à l'unanimité en faveur de l'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) du brigatinib, comprimés pelliculés de 30 et 180 mg, dans l'indication du traitement des patients

- atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC) avancé,
- présentant un réarrangement du gène ALK (anaplastic lymphoma kinase),
- réfractaires ou intolérants au crizotinib,
- pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée et disponible et ne pouvant être inclus dans un essai clinique en cours disponible en France.

Posologie : 90 mg q1d *per os* en induction 7 jours puis 180 mg.

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – VYXEOS (daunorubicine 44 mg – cytarabine 100 mg)**

---

La Commission s'est exprimée à la majorité des voix en faveur de l'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) de Vyxeos (daunorubicine 44 mg – cytarabine 100 mg) dans l'indication du Traitement de première ligne des patients âgés de 60 à 75 ans et présentant une Leucémie Aiguë Myéloblastique (LAM) secondaire à un traitement ou une LAM de novo avec des anomalies de type Syndrome Myélodysplasique (SMD).

*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.*