

Numéro unique de document : GT022014051

Date document : 25 août 2014

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Chantal Belorgey

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du lundi 15 septembre 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A014

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du CR du GTOH n°9	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1		
2.2		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	NIVOLUMAB 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	Discussion
3.2	LU-DOTATATE, 370 MBq/ml, solution	Discussion
3.3	RAMUCIRUMAB (Cyramza)	Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1		
4.2		
5.	Tour de Table	

Dossier 3.1

Nom du dossier	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'ATU de cohorte par le laboratoire Bristol-Myers-Squibb.

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

Indication demandée :

Traitement des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un mélanome non résecable (stade III) ou métastatique (stade IV)

- ayant échappé à ipilimumab pour les patients ne présentant pas de mutation BRAF⁶⁰⁰
- ayant échappé à ipilimumab et/ou à un inhibiteur BRAF pour les patients présentant une mutation BRAF⁶⁰⁰

Etudes justificatives : résultats d'une étude phase 1/1b et résultats intermédiaires d'une étude de phase 3.

Question posée	Les données disponibles décrites dans le dossier de demande d'ATUc permettent-elles de conclure à un rapport bénéfice/risque favorable dans l'indication suivante : <ul style="list-style-type: none">- Traitement des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un mélanome non résecable (stade III) ou métastatique (stade IV)<ul style="list-style-type: none">- ayant échappé à ipilimumab pour les patients ne présentant pas de mutation BRAF⁶⁰⁰- ayant échappé à ipilimumab et/ou à un inhibiteur BRAF pour les patients présentant une mutation BRAF⁶⁰⁰
Question posée	Y aurait-il, le cas échéant, des recommandations d'utilisation spécifiques de la spécialité ?

Dossier 3.2

Nom du dossier	LU-DOTATATE, 370 MBq/ml, 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

Les laboratoires Advanced Accelerator Applications demandent une ATU de cohorte pour le produit Lu-DOTATATE 370 MBq/mL solution pour perfusion (LuDOTATATE solution) dans l'indication du traitement des tumeurs carcinoïdes de l'intestin moyen (jéjunum, iléon, appendice et partie ascendante du colon), inopérables, en progression, à récepteurs positifs à la somatostatine, sur la base de résultats issus d'une étude de phase I/II réalisée chez plus de 500 patients présentant une surexpression des récepteurs sst2.

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

Dossier 3.3

Nom du dossier	RAMUCIRUMAB (Cyramza)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Cyramza (Ramucirumab) - Laboratoires LILLY

Anticorps monoclonal de type immunoglobuline G recombinante humaine, sous-classe1 (IgG1), dirigé contre le récepteur 2 du facteur de croissance endothélial vasculaire humain (VEGFR-2)

Les laboratoires LILLY demandent une ATU cohorte pour Ramucirumab pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer gastrique ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine ou de fluoropyrimidine.

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