

Numero unique de document : GT142016053

Date document : 02 novembre 2016

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 16 septembre 2016 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Alexandre Moreau	Président	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Lotfi Boudali	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc Martin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Henry Marfin	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Céline Chu	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cédric Fernandez	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ghania Kerouani-Lafaye	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise Mancel	Référent ATU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annie Lorence	Référent RTU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie Breton	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fanny Filley	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laetitia Belgodère	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Barbou-Des-Courières	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Virginie Bacquet	Représentante CMDH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nelly Etienne-Selloum	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise Grudé	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valentina Guarino	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard Guillot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Baptiste Meric	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Mignot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marie-Christine Pérault-Pochat	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dominique Plantaz	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bruno Quesnel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian Riché	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Negellen	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle Robine	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour Adoption des CR des GTOH n°1, GTOH n°2, GTOH n°4	AMO AMO	Adoption Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Retour CHMP		Information		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	ATUc Inotuzumab ozogamicin - PFIZER	HMA	Discussion		
3.2	RTU Rituximab - Purpura Thrombopénique Idiopathique - ROCHE	CCHU/CFE	Discussion		
	CARDIOXANE dexrazoxane variation II-27 - demande d'extension d'indication - 2ème tour de procédure - CLINIGEN HEALTHCARE LTD	GKL	Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1					
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	ATUc Inotuzumab ozogamicin - PFIZER
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Henri MARFIN
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Références documentaires		

Présentation de la problématique		
Présentation de la problématique		
Demande d'ATU de cohorte		
Inotuzumab Ozogamicin, 1mg poudre pour solution à diluer pour perfusion.		
Anticorps monoclonal humanisé (IgG4) anti-CD22 lié de manière covalente à un agent cytotoxique, le N-acétyl-gamma-calichéamicine diméthyl hydrazide (CalichDMH), libéré dans la cellule B et ses progéniteurs après internalisation.		
<u>Indication revendiquée par le laboratoire :</u>		
« Traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B en rechute ou réfractaire chez l'adulte »		
<ul style="list-style-type: none"> ○ Pour cette indication, une demande d'autorisation de mise sur le marché en procédure européenne centralisée a été déposée auprès de l'EMA le 15 avril 2016. 		
Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de cette ATU de cohorte.	
Votes	11	
Nombre de votants sur nombre global	11/14	
Nombre d'avis favorables	11	
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Le GTOH est favorable à un accès précoce du produit dans le cadre de l'ATU de cohorte.</p> <p>L'indication retenue est : « Traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseur B chez l'adulte éligible à une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, en rechute, réfractaire et/ou inéligible à l'ensemble des traitements disponibles autorisés notamment le blinatumomab et les ITK. »</p> <p>L'indication ne doit pas être restreinte au patients CD 22 +, au patients Ph – ni aux patients n'ayant pas reçu plus de deux lignes de traitement. Une contre-indication concernant les patients ayant précédemment reçu une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques a été évoquée. Un conditionnement non myéloablatif doit être privilégié. La durée d'utilisation est définie par le nombre de cycles minimal permettant d'obtenir une RC/RCi avec un minimum de 2 cycles si la RC/RCi est obtenue au cycle 1 et un maximum de 6 cycles.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	RTU Rituximab - Purpura Thrombopénique Idiopathique - ROCHE
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Céline CHU - Cédric FERNANDEZ
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Références documentaires	

Présentation de la problématique		
Présentation de la problématique		
Demande de RTU		
<u>Indication revendiquée :</u>		
"Traitement du Purpura Thrombopénique Idiopathique (PTI) sévère (Plaquettes < 30 G/L) en cas de contre-indication ou d'échec ou de rechute aux corticoïdes et/ou aux immunoglobulines IV et en cas de contre-indication ou d'échec à la splénectomie"		
<ul style="list-style-type: none"> ○ Pour cette indication, un PTT (Protocole temporaire d'utilisation) a été mis en place en 2008. Cette demande intervient dans le cadre de la réévaluation des PTT. 		
A l'issue de la réunion, il reste le problème du positionnement de la RTU par rapport à la splénectomie. Une revue de la prise en charge thérapeutique actualisée devra être proposée au prochain GTOH du 04 Novembre 2016.		
Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi d'une RTU dans l'indication revendiquée.	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables	
	Nombre d'avis défavorables	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée		
	<i>Avis majoritaires</i>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par : Lotfi BOUDALI	Échéance
	Reporté	GTOH N°6 du 04/11/2016

Déroulement de la séance

Nom du dossier	CARDIOXANE dexrazoxane - CLINIGEN HEALTHCARE LTD
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Ghania KEROUANI-LAFAYE
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique	
<p>Présentation de la problématique</p> <p>Suite à la publication récente de données actualisées sur l'utilisation du Dexrazoxane (DRZ) en pédiatrie, le laboratoire Clinigen souhaite</p> <ul style="list-style-type: none"> - une réévaluation du rapport bénéfice/risque de DRZ chez les enfants et adolescents traités par anthracyclines - une extension de l'indication initiale, en autorisant l'utilisation de DRZ à visée cardioprophylactique lors de toute chimiothérapie par anthracyclines <ul style="list-style-type: none"> o La France est RMs pour cette procédure. 	
Question posée	L'avis du groupe est sollicité sur les réponses fournies par Clinigen.
Votes	
	Nombre de votants sur nombre global
	Nombre d'avis favorables
	Nombre d'avis défavorables
	Nombre d'abstention
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Les membres du groupe soulignent que :</p> <p>1- L'évolution des pratiques en onco-hématologie a permis de réduire les situations qui exposent à une toxicité cardiaque due aux anthracyclines (ATC) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Réduction voire substitution des ATC au profit des thérapies ciblées (par exemple le Mylotarg / LAM CD33+). ➤ Abandon ou limitations drastiques des ATC au profit de spécialités moins cardiotoxiques, dans les situations cliniques de bon pronostic, en particulier pour les plus jeunes enfants (<5 ans), l'hépatoblastome de risque standard, le neuroblastome localisé, les néphroblastomes de stade I ou IIN, les LAL de faible risque. ➤ Abandon des injections d'ATC en bolus au profit des perfusions lentes, ou au minimum d'une heure. <p>2- le recours au cardioxane comme agent cardio-protecteur de la toxicité des ATC est actuellement très anecdotique,</p> <p>3- Il existe néanmoins quelques situations qui exposent au développement d'une cardiopathie non obstructive à long terme, à savoir (liste non exhaustive) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Irradiation du médiastin. ➤ Patients en rechute susceptibles de recevoir, pour la seconde fois des ATC. ➤ Patient porteur au préalable d'une cardiopathie. <p>Les données présentées sont insuffisantes pour affirmer un rapport bénéfice – risque favorable à l'utilisation du cardioxane à visée cardioprophylactique lors des chimiothérapies à base d'ATC dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - lorsque la dose médiane cumulée d'ATC prévue est inférieure à 300 mg/m² de doxorubicine ou 540mg/m² d'épirubicine, <p>Et</p> <ul style="list-style-type: none"> - que la population concernée présente un risque faible de développer une cardiopathie secondaire

Dans ce contexte et même s'il existe un besoin médical non couvert (par exemple : dose cumulée d'ATC supérieure à 300mg/m² d'équivalent doxorubicine) :

Dans la population pédiatrique il est recommandé de maintenir la contre-indication chez les enfants et les adolescents qui doivent recevoir une chimiothérapie à base d'ATC à une dose cumulée (effective ou prévue - en débat) inférieure à 300 mg/m² de doxorubicine ou 540mg/m² d'épirubicine.

Dans la population adulte l'absence de preuve additionnelle d'efficacité ne permet pas d'étendre l'indication actuellement en vigueur, malgré un besoin médical constaté notamment en oncologie hématologique.

Avis minoritaires

Proposition d'action :	Par	Échéance