

Numéro unique de document : GT142016051

Date document : 31 août 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

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 des CR des GTOH n°1, GTOH n°2, GTOH n°4	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Points d'actualité : Retour CHMP	
2.2		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	ATUc Inotuzumab ozogamicin - PFIZER	Discussion
3.2	RTU Rituximab - Purpura Thrombopénique Idiopathique - ROCHE	Discussion
3.3	CARDIOXANE dexrazoxane variation II-27 - demande d'extension d'indication - 2ème tour de procédure - CLINIGEN HEALTHCARE LTD	Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1		Discussion
4.2		
5.	Tour de Table	

Dossier 3.1

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"/>

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.

Indication revendiquée par le laboratoire :

« Traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B en rechute ou réfractaire chez l'adulte »

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.

Dossier 3.2

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"/>

Présentation de la problématique

Demande de RTU

Indication revendiquée :

"Traitement du Purpura Thrombopénique Idiopathique (PTI) sévère (Plaquettes < 30 000/mm³) 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"

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.

Question posée

Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi d'une RTU dans l'indication revendiquée.

Dossier 3.3

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"/>

Présentation de la problématique

Suite à la publication récente de données actualisées sur l'utilisation du Dexrazoxane (DRZ) en pédiatrie, le laboratoire Clinigen souhaite

- 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

La France est RMs pour cette procédure.

Question posée

L'avis du groupe est sollicité sur les réponses fournies par Clinigen.