

Numero unique de document : GT022014013

Date document : 11 mars 2014

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie – N°6

Séance du vendredi 31 janvier 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Alexandre Moreau	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc Martin	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Peggy Chocarne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre Demolis	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marine Moreau	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Essi Ake	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tessy Bensabat	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence Turcry	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ghania Kerouani-Lafaye	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie Hoog-Labouret	Inca	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Julia Bonastre	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Guy Chabot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pascale Lainé-Cessac	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
François Pein	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"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	MM/VG	Adoption		
1.2	Adoption du CR du GTOH N°5	MM/VG	Adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	AcSé - VEMURAFENIB		Audition		
2.2					
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1					
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	UNITUXIN 3,5 mg/ml, solution pour perfusion	PCH	Discussion		
4.2					
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	AcSé - VEMURAFENIB
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	14h00

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

<b>Critères de passage</b>	<input type="checkbox"/>
----------------------------	--------------------------

### Présentation de la problématique

Présentation du projet d'extension d'essai clinique AcSé-Vémurafenib par UNICANCER.

Invités : - UNICANCER (promoteur de l'essai) M N Ait Rhamoune, Mme M Jimenez ; M F Denjean ; Mme AL Martin ;  
- M JY Blay (par téléphone – Investigateur principal, Centre Léon Bérard, Lyon)

Titre de l'essai : secured access to vemurafenib for patients with BRAF V600 mutation positive cancer

Cette étude s'intègre dans le projet de programme d'accès sécurisé aux innovations thérapeutiques de l'INCa dans le champ de la médecine dite personnalisée. Ce programme s'adresse à des patients en situation de rechute ou de progression et permet l'accès aux traitements innovants potentiellement efficaces, dans le cadre sécurisé d'une recherche biomédicale et non par une prescription hors AMM. Le critère d'inclusion dans les études du programme est l'altération moléculaire de la tumeur et non la pathologie. Il s'appuie sur les 27 plateformes INCa qui réalisent les diagnostics moléculaires.

Une première étude de ce programme, AcSé crizotinib, a été autorisée par l'ANSM en 2013.

L'étude AcSé vémurafenib s'adresserait aux patients adultes atteints d'une pathologie maligne, hors mélanome et cancer colorectal, localement avancé ou métastatique non résécable, confirmé histologiquement, résistant ou réfractaire aux thérapies standard, en l'absence de traitement standard alternatif ou thérapie curative ou jugé inapproprié par l'investigateur, et non éligible à un essai clinique en cours par ailleurs. Une mutation BRAF aura été détectée sur la tumeur primaire ou ses métastases.

Les modalités de surveillance (experts désignés pour chaque pathologie, composition du comité de surveillance, surveillance des cancers cutanés secondaires par un dermatologue...) ont été discutées.

<b>Question posée</b>		
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>Nom du dossier</b>	UNITUXIN 3,5 mg/ml, solution pour perfusion
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Peggy Chocarne
Horaire de passage	15h30

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

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Unituxin est un anticorps monoclonal chimérique anti-GD2 (dinutuximab), pour lequel les laboratoires United Therapeutics Europe ont déposé une demande d'AMM en procédure centralisée dans l'indication suivante :</p> <p><i>"Unituxin is indicated in infants, children, and adolescents aged 11 months to 17 years for the treatment of high-risk neuroblastoma, following myeloablative therapy and autologous stem cell transplant (ASCT), in combination with granulocyte-macrophage colony-stimulating factor (GM-CSF), interleukin-2 (IL-2), and isotretinoin.</i></p>	
<b>Question posée</b>	<i>L'avis du groupe est souhaité sur le rapport bénéfice/risque d'Unituxin dans l'indication revendiquée sur la base des données d'efficacité et de sécurité fournies.</i>
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	Les avis émis durant la réunion sont pris en compte pour l'instruction de la procédure, dont les issues seront publiées au niveau de l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

