

Numero unique de document : GT142018013

Date document : 21 février 2018

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 19 janvier 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Lotfi Boudali	Directeur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gaëlle Guyader	Directrice Adjointe ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Peggy Chocarne	Cheffe de pole Hématologie	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle Sainte-Marie	Chef de pole Thérapie cellulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Chef de pole Cancérologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Conseiller Médical et Scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre Moreau	Représentant France CHMP EMA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre Démolis	« Scientific advices » EMA Directeur adjoint stratégie Européenne	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Natalie Morgensztejn	Evaluateur Direction thérapie génique Infectieux	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ghania Kerouani-Lafaye	Evaluateur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Céline Chu	Evaluateur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emiliano Gemma	Evaluateur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Thérèse Dufou	Evaluateur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ji Gao-Desliens	Evaluateur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Astrid Doutreluingne	Evaluateur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Skerdi Haviari	Evaluateur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annie Lorence	Evaluateur ONCOH	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
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"/>	
Linda Sakhri	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Natalie Hoog-Labouret	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth Bermudez	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Manon Schwager	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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
1.	Introduction				
1.1	Adoption du CR du GTOH n°7 du 22/12/2017	LBO	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
	Points d'actualité :				
2.1	- CAR-T cells	NMO	Information		
2.2	- Indications prioritaires d'immunoglobulines polyvalentes en hématologie	CCHU	Information		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	- ATUc Brigatinib – Takeda France	GKL/SHA	Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- Brigatinib – Takeda France
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 / Skerdi HAVIARI
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"/>
					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>Les laboratoires Takeda ont soumis une demande d'ATU de cohorte pour brigatinib dans l'indication "Patients atteints de CBNPC avancé, présentant un réarrangement du gène ALK, pré-traités par au moins 2 traitements anti-ALK et par une chimiothérapie, pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée et ne pouvant être inclus dans un essai clinique en cours disponible en France." En support à leur demande, les résultats de l'étude de phase II ALTA ont été soumis.</p>	
Question posée	L'avis du GTOH est sollicité quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans cette indication.
Votes	13
Nombre de votants sur nombre global	13/13
Nombre d'avis favorables	13
Nombre d'avis défavorables	/
Nombre d'abstention	/
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>AVIS FAVORABLE</p> <p>Le GTOH propose d'accorder l'ATU de cohorte au brigatinib dans l'indication suivante : "Patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé ALK+, réfractaires ou intolérants au crizotinib, ne pouvant recevoir ni du ceritinib, ni de l'alectinib.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	