

Numéro unique de document : GT022016011

Date document : 20 janvier 2016

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 29 janvier 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°2, GTOH n°3, GTOH n°5 et GTOH n°7	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Points d'actualité : Empliciti (Elotuzumab) – BRISTOL-MYERS SQUIBB Retour CHMP	
2.2		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Daratumumab (Ac anti-CD38)- JANSSEN-CILAG	Discussion
3.2		Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1		Discussion
4.2		
5.	Tour de Table	

Dossier 3.1

Nom du dossier	ATUc Daratumumab- JANSSEN-CILAG
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 Janssen-Cilag

Daratumumab est un anticorps monoclonal humain (IgG1κ) qui se lie spécifiquement à la protéine CD38.

Indication revendiquée :

« Traitement des patients atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, pour lesquels les lignes de traitements antérieurs incluaient un inhibiteur du protéasome et un agent immunomodulateur et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement »

Pour cette indication, une demande d'autorisation de mise sur le marché en procédure européenne centralisée est en cours d'instruction depuis octobre 2015.

Question posée	Un avis du GTOH est sollicité sur une demande d'ATU de cohorte
-----------------------	--