

Compte rendu de séance

Numero unique de document : GT142019013
Date document : 22 janvier 2019
Direction : ONCOH
Pôle : Oncologie/Hématologie
Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 8 février 2019 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	Chef de pôle Hématologie ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle Sainte-Marie	Chef de pôle Thérapie cellulaire ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Chef de pôle Oncologie ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Conseiller Médical et Scientifique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre Moreau	Représentant France CHMP EMA DSSE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre Démolis	« Scientific advices » EMA Directeur adjoint stratégie Européenne DSSE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Stéphane Vignot	Conseiller médical (DPAI)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annie Lorence	Référent ATU (DPAI)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie Breton	Evaluateur vigilances ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aïda Bigot	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie Gadeyne	Evaluatrice vigilances ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laetitia Belgodère	Evaluatrice clinique ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Chabha Ould-Yahia	Evaluatrice clinique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Corinne Devaux	Evaluatrice préclinique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Barbou	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nelly Etienne-Selloum	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Françoise Grudé	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valentina Guarino	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Bernard Guillot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Baptiste Meric	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Mignot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Linda Sakhri	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Amina Taleb	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Benjamin Verrière	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth Bermudez	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chloé Rebstock	Référent HAS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille Thomassin	Référent HAS	<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°9 du 14 décembre 2018	NAL	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
	Points d'actualité :				
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP du 28/01/19	NAL	Information		
3	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
3.1	- AMM Polatuzumab	MGA	Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (National)				
4.1	- RTUc Venetoclax	COY/ABI	Discussion		
4.2	- ATUc Rituximab	SBC			
4.3	-				
5.	Tour de Table Tour de Table – Questions diverses :				
	- TDM-1 (Trastuzumab emtansine) en traitement adjuvant du cancer du sein	LBR /BVI			

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- AMM Polatuzumab
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>	Marie GADEYNE
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 DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <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 DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <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	
Demande d'AMM Polatuzumab	
Le laboratoire ROCHE a soumis une demande d'AMM en procédure centralisée pour la spécialité POLIVY polatuzumab 140mg poudre pour solution pour perfusion intraveineuse, dans l'indication suivante : "En association à bendamustine et rituximab pour le traitement des patients adultes précédemment traités pour un lymphome B diffus à grandes cellules, non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques." En support de leur demande, les résultats de l'étude pivot de phase Ib/II GO29365, en ouvert, multicentrique, randomisée, et des études supportives, ont été soumis.	
Question posée	L'avis du groupe est sollicité sur cette demande d'AMM, pour laquelle la France est rapporteur au CHMP.
Votes	Non applicable
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>Après la présentation des données de l'étude pivot GO29365 (étude comparative de phase Ib/II, randomisée, en ouvert), le bras comparateur a été discuté. Es experts du GTOH précisent que l'association rituximab+ bendamustine n'est pas un traitement de référence dans le lymphome diffus à grandes cellules B en 2^e ligne, plutôt utilisé plus tardivement dans la prise en charge, en l'absence d'alternative thérapeutique. Il a été rappelé que le design de l'étude et le bras comparateur ont été discutés et validés au décours des avis scientifiques du CHMP dans le cadre de l'accompagnement européen PRIME.</p> <p>Bien que comparative, l'étude est préliminaire, avec une petite population (40 par bras), et le traitement s'adresse à des patients sans alternative thérapeutique. Il sera important de bien discuter, dans le cadre de l'évaluation du dossier par la France, les déséquilibres en baseline entre les bras de l'étude, ainsi que la ligne de traitement revendiquée.</p> <p>Les membres du GTOH rappellent qu'une étude de phase III est en cours en 1^{ere} ligne, avec pola-R-CHP.</p>
Au total	A ce stade, malgré les AMM complètes délivrées récemment pour les CarT-cells dans la même indication et en l'absence de données comparative, il semble difficile d'envisager une AMM non conditionnelle, notamment en l'absence de plus de données cliniques sur la forme lyophilisée, et compte tenu du bras comparateur et de l'objectif principal basé sur le taux de réponse CR.

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- RTU Venetoclax LAM
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>	Aïda BIGOT
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	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"/>
					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 <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

L'ANSM a eu connaissance d'un usage non conforme à l'AMM concernant Venclxyto (venetoclax), lors du GTOH du 22 juin 2018. L'Agence a demandé à l'INCa d'évaluer, dans le contexte d'une RTU du venetoclax, la situation hors AMM suivante « Traitement de la LAM en première ligne en association avec un agent hypométhylant chez le sujet âgé ≥65 ans et non éligible à une chimiothérapie d'induction standard ».

L'INCa s'est positionné sur le sujet et a rendu son avis.

Le laboratoire Abbvie a soumis un dossier de RTU. De plus, il a fait part de son intention de soumettre un dossier d'ATU de cohorte pour une extension d'indication de Venclxyto dans les LAM, afin que les patients soient pris en charge au moment de la période charnière entre la publication de la RTU par l'ANSM et la publication des arrêtés de prise en charge au titre de cette RTU (délai de 12-18 mois).

Question posée	L'avis du groupe est sollicité pour avis complémentaire sur la RTU dans l'indication en question, et sur la demande d'ATU de cohorte.	
Votes	9	
Nombre de votants sur nombre global		9
Nombre d'avis favorables		9
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE : Les résultats de la phase III seront sûrement présentés à l'ASH avant la demande d'AMM prévue fin juillet 2019. Un point d'attention doit être porté sur la posologie de la décitabine en association avec le venetoclax: il s'agit d'une cure de 10 jours. La dose est à consolider selon les recommandations internationales. L'association de ciblage a été démontrée beaucoup plus efficace en 1e ligne (cf papiers Nature Medicine, Cancer Cell). Il a donc été décidé de demander au laboratoire de déposer un dossier de demande d'ATU de cohorte d'extension d'indication, ainsi qu'une lettre d'engagement de dépôt d'extension d'indication.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- RTU Venetoclax MM
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>	Chabha OULD YAHIA
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	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"/>
					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 <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

La caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) a saisi l'ANSM en septembre 2018 afin de discuter de l'usage hors-AMM de venetoclax (Venclyxto : 10 mg, 50mg et 100mg comprimés pelliculés) dans l'indication suivante : "Traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en rechute réfractaire avec la translocation t(11, 14) » L'avis de l'INCA a été sollicité par l'ANSM par courriel le 15 octobre 2018, concernant le besoin d'évaluer une RTU pour cette spécialité.

Dans un courrier reçu par l'ANSM le 22 janvier 2019, l'INCA se prononce sur le besoin d'évaluer par l'ANSM l'opportunité d'établir une RTU dans le traitement du myélome multiple en rechute réfractaire avec la translocation t(11, 14).

Le laboratoire Abbvie a soumis un dossier de RTU. De plus, il a fait part de son intention de soumettre un dossier d'ATU de cohorte pour une extension d'indication de Venclyxto dans le MM.

Question posée	L'avis du groupe est sollicité sur la mise en œuvre d'une RTU dans l'indication en question.	
Votes	10	
Nombre de votants sur nombre global		10
Nombre d'avis favorables		10
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE du GTOH pour une ATU de cohorte d'extension d'indication pour Venetoclax dans le traitement : patients adultes atteints d'un Myélome Multiple en rechute ou réfractaire avec t(11 ; 14) ayant reçu au moins 2 lignes de traitement incluant un inhibiteur du protéasome et un agent immunomodulateur : <ul style="list-style-type: none">- en association au bortézomib et à la dexaméthasone si le patient est sensible aux inhibiteurs du protéasome- en association avec la dexaméthasone si le patient est réfractaire aux inhibiteurs du protéasome	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- ATUc Rituximab
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>	Sophie BARBOU DES COURIERES : Aïda BIGOT
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

Rituximab faisait l'objet d'un protocole temporaire d'utilisation en 2008 dans le traitement du « Purpura thrombopénique idiopathique sévère (plaquettes < 30 000/ mm³) en cas de contre-indication ou d'échec ou de rechute aux corticoïdes et/ ou aux immunoglobulines IV et de contre-indication ou d'échec à la splénectomie, En 2014, une demande de RTU avait été déposée dans l'indication du **Purpura Thrombotique Thrombocytopénique auto-immun en phase aiguë réfractaire aux échanges plasmatiques (EP), défini par l'absence d'augmentation des plaquettes au 5ème jour malgré des EP quotidiens et/ou par la rechute du taux des plaquettes à l'espacement des EP, après avis du centre de référence***

Depuis la prise en charge du PTT a évolué, avec de nouveaux médicaments qui ont eu l'autorisation de mise sur le marché dans cette indication (Caplacizumab).

Le centre de référence des Microangiopathies Thrombotiques sollicitent donc une demande de RTU du Rituximab dans les indications suivantes

« : - PTT autoimmun à la phase aiguë au diagnostic, en association aux échanges plasmatiques, corticoïdes et caplacizumab ;

- PTT autoimmun en rémission avec un déficit sévère acquis en ADAMTS13 (traitement préemptif), afin de prévenir les rechutes

Question posée	L'avis du groupe est sollicité sur cette demande de RTU dans les deux indications : <ul style="list-style-type: none">- Au vu des données fournies, il est demandé au GTOH de se prononcer sur le rapport bénéfice/risque de l'utilisation en 1^{ère} ligne du Rituximab dans le traitement du PTT à la phase aiguë en association aux traitements usuels.- Au vu des données fournies, il est demandé au GTOH de se prononcer sur le rapport bénéfice/risque de l'utilisation du Rituximab en traitement de maintenance du PTT afin d'éviter les rechutes.	
Votes	9	
Nombre de votants sur nombre global		9
Nombre d'avis favorables		9
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE : le GTOH s'est prononcé à l'unanimité pour la RTU (9 votes "POUR"). Une indication commune aux deux indications initialement proposées ainsi que le schéma posologique doivent être rediscutés avec le centre de référence (Dr COPPO).	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- RTU Nilevar
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>	Sophie BARBOU DES COURIERES
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

Le groupe FILO (French Innovative Leukemia Organization) a signalé à l'agence l'utilisation de Norethandrolone dans le traitement du sujet âgé en post rémission.

L'INCA a été saisi par l'ANSM sur l'opportunité d'évaluer cette RTU et s'est prononcé favorablement.

Question posée	L'avis du GTOH est sollicité sur le bénéfice risque de la RTU de Nilevar dans le traitement de la LAM du sujet âgé.	
Votes	8	
Nombre de votants sur nombre global		8
Nombre d'avis favorables		1
Nombre d'avis défavorables		1
Nombre d'abstention		6
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS : le GTOH n'a pas pu se prononcer pour la RTU de Nilevar dans l'indication du traitement de la LAM chez le sujet âgé. La décision reviendra à l'ANSM	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- Révision B/R Estracyt
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>	Vincent GAZIN / Emilie BRETON
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

L'estrามustine est un antinéoplasique qui associe un effet cytotoxique et un effet antigonadotrope.

En France, cette substance est actuellement autorisée dans l'indication suivante: « traitement des cancers prostatiques résistant à la castration. Ce médicament ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention du cancer de la prostate ».

La spécialité concernée est l'Estracyt 140 mg®, gélule.

Cette substance active fait l'objet d'une révision de son rapport bénéfice/risque dans le cadre du programme de l'ANSM de réévaluation des anciennes autorisations de mise sur le marché (AMM octroyées selon une procédure nationale jusqu'en 2005).

Le laboratoire a soumis des données complémentaires portant sur l'efficacité et la sécurité en date du 8 juin 2018.

Question posée	L'avis du GTOH est sollicité sur la balance bénéfice/risque de cette spécialité	
Votes	9	
Nombre de votants sur nombre global		9
Nombre d'avis favorables		9
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE / maintien de l'AMM de l'estrามustine pour les raisons suivantes : démonstration d'efficacité en terme de taux de réponse, voie orale, faible coût. Il existe des alternatives thérapeutiques ayant démontré une efficacité en terme de survie : estrามustine est à réserver en l'absence d'alternatives, en situation métastatique. - modification du libellé de l'indication et de la section 4.8 Effets indésirables 4.1. Indications thérapeutiques L'estrามustine est indiqué en monothérapie dans le traitement du cancer métastatique de la prostate hormonorésistant résistant à la castration. Ce médicament ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention du cancer de la prostate. 4.8. Effets indésirables · Affections hépatobiliaires : . icterè, cholestase, atteinte hépatique cytolytique - modification des CPD : Liste I - Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance