

Numéro unique de document : GT142017041

Date document : 08 juin 2017

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 30 juin 2017 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption des CR des GTOH n°1 du 20/01/2017, GTOH n°2 du 10/03/2017 et GTOH n°3 du 12/05/2017	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP - Docétaxel  - Prise en charge des patients atteints de carcinome urothélial métastatique : TECENTRIQ (atezolizumab) – ROCHE OPDIVO (nivolumab) - BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA KEYTRUDA (pembrolizumab) - MERCK SHARP & DOHME LIMITED JAVLOR (vinflunine) – PIERRE FABRE MEDICAMENT	Point d'information  Discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	ATUc ZEJULA (niraparib) - TESARO BIO France SAS	Discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	AMM Blincyto (blinatumomab) – AMGEN EUROPE B.V.	Discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Dossier 3.1

<b>Nom du dossier</b>	ATUc ZEJULA (niraparib) - TESARO BIO France SAS
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Niraparib est un inhibiteur sélectif de poly (ADP-ribose) polymérase (PARP) 1 et 2.

Indication revendiquée :

« Traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, sans mutation du gène BRCA, récidivant et sensible au platine, qui sont en réponse (réponse complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine. »

A l'appui de cette demande, le laboratoire fournit les résultats de l'étude clinique NOVA de phase 3.

<b>Question posée</b>	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de cette ATU de cohorte
-----------------------	--

## Dossier 4.1

<b>Nom du dossier</b>	AMM Blincyto (blinatumomab) – Amgen Europe B.V.
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Dans le cadre de la réévaluation de la balance bénéfico-risque du Blincyto dans le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif (Ph-) en rechute ou réfractaire, le CHMP (France rapporteur) avait soulevé une liste de questions concernant l'étude Tower à la fin du premier tour d'évaluation.

Le laboratoire Amgen a soumis les éléments de réponse à ces questions.

<b>Question posée</b>	L'avis des experts est sollicité sur l'évaluation de ces réponses.
-----------------------	--