

Numero unique de document : GT142017033

Date document : 08 juin 2017

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 12 mai 2017 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Lotfi Boudali	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marc Martin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre Démolis	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire-Li Ding	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Barbou-Des-Courières	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fanny Filley	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Matthew Burbank	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille Bonneton	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Brieuc Le Port	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadia Achab	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard Guillot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth Bermudez	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Negellen	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Ghislain Grosjean	INCA	<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
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	LBO	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
	Points d'actualité :				
2.1	- Retour CHMP	LBO			
2.2	- Programme AcSe	NHL			
2.3	- La MRD comme critère de jugement dans l'évaluation du bénéfice en Hématologie	PDE			
2.4	- Besremi	SBC			
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	AMM Blincyto (blinatumomab) – Amgen Europe B.V.	CLD	Discussion		
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	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"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Claire-Li DING
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
HOOG-LABOURET Natalie		2			Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
	Sortie		<input type="checkbox"/>	Sortie	<input type="checkbox"/>	Sortie	<input checked="" type="checkbox"/>
	Absent		<input type="checkbox"/>	Absent	<input type="checkbox"/>	Absent	<input type="checkbox"/>
	Présent		<input type="checkbox"/>	Présent	<input type="checkbox"/>	Présent	<input type="checkbox"/>
	DPI actualisée en séance		<input type="checkbox"/>				
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <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	
Le laboratoire Amgen a déposé, auprès du CHMP, une demande d'extension d'indication du Blincyto dans le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec maladie résiduelle minimale (MRD) positive".	
La France est Rapporteur pour cette procédure européenne.	
Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi d'une extension d'AMM dans l'indication revendiquée.
Votes	/
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>Blincyto permet de convertir des patients MRD+ en MRD-, il est efficace et a toute sa place en traitement de la MRD +; sans que l'allogreffe de moelle soit obligatoire.</p> <p>Le GTOH propose d'autoriser l'utilisation du blinatumomab chez les patients MRD+ afin d'éviter une perte de chance pour les LAL actuelles, mais sous condition d'une phase II confirmatoire avec inclusion au diagnostic, pas à la MRD, avec une MRD normalisée, et un enregistrement des événements aussi après l'allogreffe. De plus, les causes de décès post-greffe doivent aussi être fournies par le laboratoire.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	

