

**Commission d'évaluation initiale du rapport entre les
bénéfices et les risques des produits de santé**

Séance du 23 avril 2015

**Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport
bénéfice/risque des produits de santé du 23 avril 2015**

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Kanuma® (sebelipase alfa)

La Commission a rendu un **avis favorable**, par 8 voix pour et 2 abstentions, à l'utilisation de Kanuma® (sebelipase alfa) dans le cadre d'une ATU de cohorte dans l'indication « *Traitement enzymatique substitutif (TES) à long terme chez les patients de tout âge atteints d'un déficit en lipase acide lysosomale (LAL)* ».

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Nivolumab

La Commission a rendu un **avis favorable**, par 8 voix pour, une abstention et une voix contre, à l'utilisation de Nivolumab dans le cadre d'une ATU de cohorte dans l'indication « *Traitement en monothérapie des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules de type épidermoïde de stade IIIb ou IV après échec d'une ligne de traitement à base de sels de platines* ».

La Commission a rendu un **avis favorable**, par 7 voix pour, deux abstentions et une voix contre, pour que l'utilisation de Nivolumab dans le cadre de l'indication de cette ATU de cohorte soit limitée aux patients présentant un indice de performance ECOG de 0 ou 1.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Mépolizumab

La Commission a rendu un avis défavorable à l'unanimité à l'utilisation de mépolizumab dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement de l'asthme sévère à éosinophile compte tenu d'une part des alternatives disponibles notamment par le biais des essais cliniques en cours dans le traitement de l'asthme sévère utilisant des anticorps anti interleukines, et d'autre part des interrogations sur la définition de la population cible pour laquelle un bénéfice est attendu.

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.