

Numero unique de document : GT022014083

Date document : 30 juin 2014

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Chantal Bélorgey

Groupe de travail Oncologie/Hématologie – N°8

Séance du vendredi 16 mai 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Chantal Bélorgey	Présidente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre Moreau	Président adjoint	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marc Martin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence Turcry	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne Drihème	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre Demolis	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Farida Ouadi	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yasmina Sader	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anna Delepouille	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thibault Roguet	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Philippe Lacour	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jihanna Achour	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre Mutuon	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jonathan Finzi	Inca	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie Hoog-Labouret	Inca	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valérie Mazeau-Woynar	Inca	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Julia Bonastre	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Guy Chabot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pascale Lainé-Cessac	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
François Pein	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Christian Riché	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<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 de l'ordre du jour	MM/VG	Adoption		
1.2	Adoption du CR du GTOH N°7	MM/VG	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1					
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	RAMUCIRUMAB (Cyramza)	FT/VG	Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	XAGRID II/59	AD	Information		
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	RAMUCIRUMAB (Cynamza)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Florence Turcry
Horaire de passage	14h30-15h30

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"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et/ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Cynamza (Ramucirumab) - Laboratoires LILLY

Anticorps monoclonal de type immunoglobuline G recombinante humaine, sous-classe1 (IgG1), dirigé contre le récepteur 2 du facteur de croissance endothélial vasculaire humain (VEGFR-2)

Dossier relatif à l'évaluation de demandes d'autorisation pour des ATU nominatives pour le Ramucirumab

- en monothérapie ou en association avec Paclitaxel,
- dans le traitement de 2^{ème} ou de 3^{ème} ligne du cancer de l'estomac métastatique
- de l'adénocarcinome gastrique ou du cardia et de l'adénocarcinome du 1/3 inférieur de l'œsophage métastatique.

- Au vu des données disponibles issues des essais Regard et Rainbow, existe-t-il des situations pour lesquelles il y aurait une perte de chance à ne pas accéder de façon précoce au ramucirumab ?

Si oui, lesquelles ?

Selon quelles modalités (échec d'un traitement antérieur ?, association ou monothérapie ?)

Y a-t-il une place pour le Ramucirumab en 3ème ligne, et plus, de traitement ? Si oui, selon quelle modalités (en monothérapie ?)

- Compte tenu des éléments présentés, le groupe est-il favorable à l'utilisation de Ramucirumab dans le cadre d'une ATU nominative dans le traitement de l'adénocarcinome gastrique ou du cardia ou de l'adénocarcinome du 1/3 inférieur de l'oesophage en situation métastatique, selon les modalités suivantes :

1. ramucirumab en association avec paclitaxel, en traitement 2^{ème} ligne ?
2. ramucirumab en monothérapie, en traitement en 2^{ème} ligne ?
3. ramucirumab en association avec paclitaxel, en traitement de 3^{ème} ligne ou plus ?

Si oui après quels traitements de références ?

4. ramucirumab en monothérapie en traitement de 3^{ème} ligne ou plus ou plus ?

Si oui après quels traitements de références ?

Avis du groupe de travail :

Concernant l'utilisation de Ramucirumab pour le traitement de seconde ligne du cancer gastrique métastatique le groupe indique qu'au vu des résultats présentés issus des essais Rainbow ou REGARD, il semble y avoir une présomption d'efficacité en faveur de l'utilisation de ramucirumab et de rapport bénéfice-risque positif.

Toutefois, à ce stade, le groupe considère qu'au vu des recommandations nationales relatives à la prise en charge thérapeutique du cancer gastrique métastatique (réf : *Thésaurus national de cancérologie digestive – recommandations pour le cancer de l'estomac [mise à jour le 06/03/2014] - <http://www.tncd.org/>*), des alternatives thérapeutiques sont disponibles pour le traitement de seconde ligne de l'adénocarcinome gastrique métastatique (par exemple docétaxel ou irinotecan) et qu'en conséquence, dans cette situation, il n'y a pas de besoin médical non couvert.

En conséquence le groupe n'est pas favorable à l'utilisation de Ramucirumab, en monothérapie, ou en association avec paclitaxel, dans le cadre d'ATU nominative ou dans le cadre d'une ATU cohorte, pour le traitement de seconde ligne métastatique du l'adénocarcinome gastrique ou du cardia ou de l'adénocarcinome du 1/3 inférieur de l'oesophage en situation métastatique.

Concernant l'utilisation de Ramucirumab au-delà de la seconde ligne de traitement en situation métastatique : le groupe précise que les résultats des essais REGARD et Rainbow n'apportent pas de démonstration d'un bénéfice pour les patients au-delà de la seconde ligne.

En effet, il n'y a pas de données disponibles au-delà de la 2^{ème} ligne de traitement.

Le groupe considère que, compte tenu du besoin thérapeutique et à titre exceptionnel et compassionnel, l'utilisation de Ramucirumab pourrait être envisagée au cas par cas dans le cadre d'ATU nominative chez des patients présentant un adénocarcinome gastrique métastatique au-delà de la seconde ligne de traitement en l'absence d'alternatives thérapeutiques.

Par ailleurs, le groupe précise qu'il est nécessaire de disposer du statut HER2 de la tumeur primitive.

Question posée	<i>L'avis du GTOH est demandé sur les demandes d'ATU nominatives</i>	
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>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Nom du dossier	XAGRID II/59
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Anne Drihème
Horaire de passage	15h30-16h30

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"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et/ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Point d'information sur la procédure France Rapporteur - Extension d'indication de l'autorisation de mise sur le marché à la population pédiatrique.	
Question posée	
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>	
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par Échéance