

Numero unique de document : GT142017053

Date document : 07 novembre 2017

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 22 Septembre 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"/>	
Gaëlle Guyader	Président	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre Moreau	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre Démolis	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire-Li Ding	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique Tonnay	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Barbou-Des-Courières	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laetitia Belgodère	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille Bonneton	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise Mancel	Evaluateur	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise Grudé	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valentina Guarino	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bruno Quesnel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian Riché	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Natalie Hoog-Labouret	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Lionel Tortolano	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	LBO	Adoption		
1.2	Adoption du CR du GTOH n°4 du 30/06/2017	LBO	Adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Points d'actualité : Retour CHMP	LBO			
2.2	- Fait nouveau de sécurité sur le Pembrolizumab dans les indications « Myélome multiple »	VT	Point d'information		
2.3	- EC Multipli : Présentation sur le sujet d'intérêt et discussions qui ont eu lieu avec l'Inserm	NAL	Point d'information		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	- ATU nominatives : Enasidenib et Ivosidenib	CBO	Discussion		
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	AMM BLINCYTO (blinatumomab) – AMGEN EUROPE B.V.	CLD	Discussion		
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- ATU nominatives : Enasidenib et Ivosidenib
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>	Camille BONNETON
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> 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

<b>Présentation de la problématique</b>	
ATU nominatives Traitement de la LAM R/R IDH mutée	
<b>Question posée</b>	Un avis du GTOH est demandé pour l'octroi des ATU
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	<p><b>* Enasidenib :</b></p> <p>Autorisation FDA août 2017 dans l'indication de la LAM R/R IDH2 mutée (3e L ou plus) adultes.</p> <p>Dépôt AMM centralisée prévu pour avril 2018 (France Rapp ou coRapp)</p> <p>A ce jour 3 ATU octroyées dans cette indication dont 2 patients sortis de la phase 3 après progression (randomisés dans le bras contrôle)</p> <p><b>GTOH en faveur de continuer les ATU nominatives sur les arguments suivants :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; pas d'alternative thérapeutique chez des patients R/R à au moins 2 lignes de ttt</li> <li>-&gt; taux de réponse et durée de réponse importante de la phase I/II : près d'1/3 de CR</li> <li>-&gt; résultats attendus de la phase III randomisée trop tardifs (avril 2019)</li> <li>-&gt; usage ambulatoire PO, monothérapie</li> </ul> <p>Indication retenue pour les ATUn :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; patients non éligibles dans protocoles actuels : unfit à partir de la 2eL / fit à partir de la 3eL</li> <li>-&gt; ou patients sortis de la phase 3 (bras contrôle)</li> </ul> <p>GTOH en faveur d'une ATU de cohorte si elle se présente, et souligne, par ailleurs, le potentiel impact sur le recrutement de l'essai de phase 3 en cours</p> <p>Remarque sur le test compagnon d'Abbott (PCR) utilisé pour le dépistage de la mutation IDH2: refus de l'obligation de l'utilisation de ce test en France (contrairement aux US)</p> <p><b>* Ivosidenib :</b></p> <p>(LAM R/R IDH1 mutée)</p> <p>Moins de follow up sur IDH1 et réponses plus transitoires</p> <p>7 demandes ATUn accordées à ce jour (juillet/août)</p> <p>Souhait de la firme de stopper les ATUn car plan de développement non défini en Europe</p> <p><b>Avis GTOH : OK pour les renouvellements de ces 7 ATUn si demandés, sous réserve d'acceptation de la firme (Agiros)</b></p> <p><b>Refus pour les nouvelles demandes sauf positionnement contraire de la firme (résultats de phase 1 attendus pour septembre 2017)</b></p>
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	

## Déroulement de la séance

<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"/>
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		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> 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

<b>Présentation de la problématique</b>		
<p>Le laboratoire Amgen a déposé, auprès du CHMP, une demande d'extension d'indication du Blincyto dans le traitement des patients pédiatriques âgés de 1 mois ou plus, qui présentent une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négative, en rechute ou réfractaire.</p> <p>La France est Rapporteur pour cette procédure européenne.</p>		
<b>Question posée</b>	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi d'une extension d'AMM dans l'indication revendiquée.	
<b>Votes</b>	/	
Nombre de votants sur nombre global	/	
Nombre d'avis favorables	/	
Nombre d'avis défavorables	/	
Nombre d'abstention	/	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Blincyto est actuellement indiqué dans le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif en rechute ou réfractaire. Le laboratoire Amgen a déposé une demande d'extension d'indication du Blincyto en pédiatrie à partir d'un mois. L'avis des experts est donc sollicité sur l'évaluation de la balance bénéfice-risque du Blincyto dans cette extension d'indication.</p> <p>Le GTOH partage la conclusion de l'ANSM et n'a pas soulevé de commentaires particuliers.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>		