

Numero unique de document : GT142018033

Date document : 02 mai 2018

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 06 avril 2018 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Lotfi Boudali	Directeur ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Gaëlle Guyader	Directrice Adjointe ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Peggy Chocarne	Chef de pole Hématologie	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle Sainte-Marie	Chef de pole Thérapie cellulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Chef de pole Thérapie cellulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Conseiller Médical et Scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre Moreau	Représentant France CHMP EMA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre Démolis	« Scientific advices » EMA Directeur adjoint stratégie Européenne	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Annie Lorence	Référent ATU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie Gadeyne	Evaluatrice ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie Breton	Evaluatrice ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Guillem Fite	Interne DSSE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laetitia Belgodere	Evaluatrice ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Violaine Closson-Carella	Evaluatrice ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Faustine Vidil	Evaluatrice ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Quentin Wilmouthn	Stagiaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire Menoret	Stagiaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Skerdi Haviari	Interne ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Astrid Doutreluingne	Interne ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yamina Derradji	Stagiaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raphaëlle Dujardin	Stagiaire ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bruno Quesnel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Christian Riché	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Linda Sakhri	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Amina Taleb	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Elisabeth Bermudez	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Manon Schwager	INCA	<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 du CR du GTOH n°3 du 06 avril 2018	NAL	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
	Points d'actualité :				
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP du 19/03/2018	NAL	Information		
2.2	- MVO suite autogreffes et induction oxaliplatine	MGA/EBR	Information		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	- ATUc Apalutamide – JANSSEN CILAG	GFI	Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de Table Tour de Table – Questions diverses :				
5.1	Point d'actualité : Délais de réponses aux EC	NAL	Information		

Déroulement de la séance

Nom du dossier	- - ATUc Apalutamide – JANSSEN CILAG
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>	Guillem FITE
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

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

Présentation de la problématique	
Demande d'ATU de cohorte par le laboratoire Janssen-Cilag	
<p>Apalutamide est un inhibiteur sélectif du récepteur aux androgènes (RA), se liant directement au domaine de liaison du ligand. Il empêche la translocation nucléaire du RA, inhibe la liaison à l'ADN, ralentit la transcription médiée par le RA, sans avoir d'activité agoniste.</p> <p>Indication revendiquée : « <i>Traitement des hommes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (nmCRPC) à haut risque de développer une maladie métastatique.</i> »</p> <p>Pour cette indication, une demande d'autorisation de mise sur le marché en procédure européenne centralisée est en cours d'instruction depuis mars 2018.</p>	
Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de l'ATU de cohorte dans l'indication revendiquée.
Votes	8
Nombre de votants sur nombre global	8/8
Nombre d'avis favorables	4
Nombre d'avis défavorables	2
Nombre d'abstention	2
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>AVIS FAVORABLE</p> <p>Le GTOH lors de sa séance du 6 avril 2018 a émis un avis favorable à la mise à disposition d'Apalutamide dans le cadre d'une ATU de cohorte pour le traitement des hommes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique avec un doublement du taux de PSA inférieur ou égal à dix mois.</p> <p>En effet, au vu de l'allongement de la survie sans métastase (de 16,2 à 40,5 mois), et du profil de sécurité d'Apalutamide, un rapport bénéfice-risque favorable peut être présumé dans cette indication.</p> <p>L'absence de métastases devra être confirmée par une tomodensitométrie ou scintigraphie osseuse datant de moins d'un mois.</p> <p>La résistance à la castration (chimique ou chirurgicale) est définie par une testostéronémie inférieure à 50 ng/dL et un <i>rising PSA</i> (=trois augmentations de PSA résultant en deux augmentations de 50 % au-dessus du nadir avec un PSA > 2 ng/ml).</p> <p>Une prévention, surveillance et prise en charge adaptées devront être prévues au regard du risque de convulsion et prolongation de l'intervalle QT.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	