

# Compte rendu de séance

Numero unique de document : GT142019023  
Date document : 18 mars 2019  
Direction : ONCOH  
Pôle : Oncologie/Hématologie  
Personne en charge : Lotfi BOUDALI

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 15 mars 2018 de 10h00 à 16h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Lotfi Boudali	Directeur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gaëlle Guyader	Directrice Adjointe ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Peggy Chocarne	Chef de pôle Hématologie ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Conseiller Médical et Scientifique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stéphane Vignot	Conseiller médical (DPAI)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Annie Lorence	Référent ATU (DPAI)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie Breton	Evaluateur vigilances ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Matthew Burbank		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laetitia Belgodère	Evaluatrice clinique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liora Brunel		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chabha Ould-Yahia	Evaluatrice clinique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ghania Kerouani		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Barbou		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laura Andréoli		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aïda Bigot		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Blandine Vidal		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Busra Kirisci		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Remy Tordjeman		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anissa Benlazar		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sarra Khababa		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pauline Nortier		<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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Baptiste Meric	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Mignot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
Linda Sakhri	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Amina Taleb	Membre	<input type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Benjamin Verrière	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Manon Schwager	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chloé Rebstock	Référent HAS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Camille Thomassin	Référent HAS	<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
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption du CR du GTOH n°1 du 08 février 2019	NAL	Adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
	Points d'actualité :				
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP du 25/02/2019 :	NAL	Information		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	- ATU de cohorte Atezolizumab	GKL			
3.1	- ATU de cohorte Vanflyta	COY	Discussion		
3.2	- Adcetris hors AMM	LAN/BVI			
3.3	- RTU Mylotarg	ABI			
3.4	- ATUc Gilteritinib	ABI			
3.5	- RTU Xalkori	PCH			
3.6					
<b>4</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	- - AMM Ivosidenib	COY/MBU	Discussion		
<b>5.</b>	<b>Tour de Table Tour de Table – Questions diverses :</b>				
	- Avelumab dans le cancer endométrial MSI/POLE résistant ou en récurrence (RTU / ATUc ?)	LBR			

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- ATUc Atezolizumabb
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>	Ghania KEROUANI-LAFAYE/ Rémy TORDJEMAN
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>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					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"/>		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					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"/>		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					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"/>		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					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

--	--

<b>Présentation de la problématique</b>	
<b>Demande d'ATU de cohorte par le laboratoire</b>	
<p>Le laboratoire ROCHE :</p> <p>"Mise à disposition dans le cadre d'une ATU de cohorte dite d'extension d'indication, de la spécialité TECENTRIQ en association avec la chimiothérapie à base de sels de platine dans la prise en charge des patients atteints d'un cancer bronchique à petites cellules métastatique de novo.</p> <p>A l'appui de cette demande de mise disposition, Roche à soumis les résultats de l'étude pivotale IMPOWER 133 qui soutient la demande d'extension d'indication de l'AMM initiale."</p>	
<b>Question posée</b>	L'avis du groupe est sollicité sur la mise à disposition dans le cadre de l'ATU de cohorte dite d'extension d'indication
<b>Votes</b>	<b>8</b>
Nombre de votants sur nombre global	<b>8/</b>
Nombre d'avis favorables	<b>8</b>
Nombre d'avis défavorables	<b>0</b>
Nombre d'abstention	<b>0</b>
<b>Avis relatif à la question posée</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	<p><b>AVIS FAVORABLE</b></p> <p>Au regard de la pathologie et de l'absence d'innovation ces dernières années dans la prise en charge du cancer bronchique à petites cellules, le GTOH s'est prononcé en faveur, à l'unanimité (8 votants) de l'ATU de cohorte d'extension d'indication de l'Atezolizumab: "atézolizumab (TECENTRIQ) en association au carboplatine et à l'étoposide, en première ligne de traitement des patients adultes ECOG 0 ou 1, atteints d'un cancer bronchique à petites cellules de stade étendu".</p> <p>.</p>
<b>Au total</b>	

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- ATUc Vanflyta
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>	Chabha OULD YAHIA
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"/>
<b>Références documentaires</b>	
<b>Présentation de la problématique</b>	
Le laboratoire DAICHI SANKYO a soumis une demande d'ATU de cohorte pour la spécialité VANFLYTA,	

QUIZARTINIB, 17,7mg et 26,5 mg comprimé pelliculé, dans l'indication suivante :

"Traitement des patients adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde en rechute ou réfractaire avec la mutation du gène FLT3-ITD, et en poursuite/maintenance du traitement post-greffe"

Les données cliniques en support de cette indication sont issues de l'étude pivot de phase III QuANTUM-R chez les patients atteints de LAM R/R porteurs de la mutation FLT3-ITD.

**Question posée**

L'avis du groupe est sollicité sur cette demande d'ATU de cohorte de VANFLYTA (QUIZARTINIB).

**Votes**

**8**

Nombre de votants sur nombre global

**8/**

Nombre d'avis favorables

**8**

Nombre d'avis défavorables

**0**

Nombre d'abstention

**0**

**Avis relatif à la question posée**

*Avis majoritaires*

**AVIS FAVORABLE**

Pour la demande de l'ATU c pour vanflyta dans l'indication suivante :

Traitement dans la LAM en R/R avec la mutation du gène FLT3-ITD :

- Chez les patients avec un ECG normal

- A partir de la 3ème ligne pour les patients éligibles à une chimiothérapie d'induction en vue d'une allo-greffe (patients ayant reçu une 1ère ligne de traitement incluant un protocole d'induction à la greffe, à base d'anthracycline + aracytine et une 2nde ligne de traitement incluant un traitement de ré-induction ou un agent hypométhylant)

- A partir de la 2ème ligne pour les patients non éligibles à une chimiothérapie d'induction en vue d'une allo-greffe.

*Avis minoritaires*

**Proposition d'action :**

**Par**

**Échéance**

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- Brentuximab usage hors AMM
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>	Laura ANDREOLI / Blandine VIDAL
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	<input type="checkbox"/>
<Arguments : champ texte>	

## Références documentaires

### Présentation de la problématique

Dans le cadre des signalements d'usages non conformes, le laboratoire Takeda a informé l'ANSM d'usages non conformes de sa spécialité Adcetris 50mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans les indications : lymphomes B (LBCL, PMBL) et T (PTCL, AITL, CTCL, EATL, lymphome T-NK) ainsi que dans le lymphome de Hodgkin en seconde ligne avant greffe autologue et en association avec d'autres chimiothérapies. A cet effet, le laboratoire a également fourni des données issues de la littérature ainsi qu'un point sur les essais en cours pour ces usages non conformes.

<b>Question posée</b>	L'avis du GTOH est sollicité sur l'utilisation du brentuximab dans ces usages non conformes ainsi que sur les mesures potentielles à prendre (communication, encadrement?)	
<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>AVIS</b></p> <p>L'avis du GTOH est sollicité sur l'utilisation du brentuximab vedotin dans des usages non conformes ainsi que sur les mesures potentielles à prendre.</p> <p>Le GTOH recommande d'instruire une ATU de cohorte d'extension pour l'indication suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en première ligne chez des patients atteints de lymphome T périphérique (PTCL) en association à CHP. En effet, les résultats de l'étude ECHELON-2 dans ce lymphome à pronostic défavorable sont encourageants. Cette indication inclut les indications suivantes: Lymphome T angio-immunoblastique, Entéropathie associée au lymphome T et Lymphome anaplasique à grandes cellules.</li> </ul> <p>Le GTOH recommande d'instruire une RTU pour l'indication suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en seconde ligne chez les patients atteints de Lymphome de Hodgkin avant greffe autologue de cellules souches en association à la chimiothérapie standard.</li> </ul> <p>Concernant les indications Lymphome B diffus à grandes cellules et Lymphome B médiastinal primitif à grandes cellules, le laboratoire Takeda sera sollicité pour proposer des mesures appropriées pour faire cesser ces utilisations hors AMM.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- RTU Myloatrg
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>	Sophie BARBOU DES COURIERES
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"/>

<b>Critères de passage</b>	
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"/>
<b>Références documentaires</b>	
<b>Présentation de la problématique</b>	
Myloatrg a bénéficié d'un accès précoce en France. D'abord par des ATU nominatives entre 2011 et 2018 puis en	

ATU de cohorte entre 2014 et 2018, en association avec la daunorubicine et la cytarabine pour le traitement des patients adultes atteints de LAM de novo.

Le 19/04/2018 une AMM européenne a été octroyée dans l'indication suivante "Mylotarg en association avec la daunorubicine et la cytarabine dans le traitement des patients >15 ans atteints de LAM CD33+ de novo, à l'exception de la LAP, naïfs de traitement".

Une AMM américaine a été octroyée le 1er Septembre 2017 en monothérapie chez l'adulte et l'enfant dans la LAM CD33+ R/R, ou de novo chez l'adulte.

Dans ce contexte, le laboratoire Pfizer adresse, aujourd'hui, une demande de RTU dans l'indication suivante "Traitement de la LAM en rechute et réfractaire chez l'adulte et l'enfant".

<b>Question posée</b>	L'avis GTOH est sollicité sur cette demande de RTU dans cette indication.	
<b>Votes</b>	<b>10</b>	
Nombre de votants sur nombre global		<b>10/</b>
Nombre d'avis favorables		<b>10</b>
Nombre d'avis défavorables		<b>0</b>
Nombre d'abstention		<b>0</b>
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>AVIS FAVORABLE</b> Le GTOH a voté à l'unanimité (10 votes) en faveur de l'octroi de la RTU. Mylotarg est indiqué, à doses fractionnées pour le traitement de la LAM CD33+ en rechute réfractaire chez l'adulte et l'enfant.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- ATUc Gilteritinib
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>	Peggy CHOCARNE
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	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"/>
					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 <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"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique</b>		
Gilteritinib a eu une AMM aux USA le 28 Novembre 2018 pour le traitement des adultes atteints de LAM R/R/ avec		

mutation FLT3. Le laboratoire Astellas, prévoit de soumettre une demande d'AMM auprès de l'EMA le 11 Mars 2019.

Entre temps, au vu du besoin médical (100 000 patients/an identifiés atteints de LAM en France, dont 30% porteurs de la mutation FLT3, et pas de thérapies ciblées dans cette indication ayant l'AMM en Europe) Astellas demande une ATU de cohorte en France pour gilteritinib pour les patients atteints de LAM R/R avec mutation FLT3.

<b>Question posée</b>	L'avis GTOH est sollicité sur cette demande d'ATUc dans cette indication.	
<b>Votes</b>	<b>8</b>	
Nombre de votants sur nombre global		<b>8/</b>
Nombre d'avis favorables		<b>8</b>
Nombre d'avis défavorables		<b>0</b>
Nombre d'abstention		<b>0</b>
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<p><b>AVIS FAVORABLE</b></p> <p>Xospata dispose d'une AMM au Japon et aux US depuis fin 2018. Une demande d'AMM a été déposée à l'EMA en février 2019 (France peer-review). La demande d'ATUc est dans la même indication que celle de l'AMM. Au vu des éléments présentés, le GTOH s'est prononcé à l'unanimité favorable à l'octroi d'une ATUc dans l'indication suivante :</p> <p>Patients atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) avec tyrosine kinase analogue à FMS 3 (FLT3) mutée:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en rechute :</li> <li>* à partir de la 3ème ligne,</li> <li>* à partir de la 2ème ligne chez des adultes non éligibles à une chimiothérapie intensive de rattrapage,</li> <li>- réfractaires.</li> </ul>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- RTU Xalkori
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>	Peggy CHOCARNE
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

### Présentation de la problématique

Traitement du lymphome T anaplasique à grandes cellules, ALK+, en rechute ou réfractaire.  
 Suite à l'étude ACSE, un besoin thérapeutique a été identifié avec le crizotinib dans le Traitement du lymphome T anaplasique à grandes cellules, ALK+, en rechute ou réfractaire .  
 L'INCA a été saisi par l'ANSM sur l'opportunité d'évaluer cette RTU et s'est prononcé favorablement.

<b>Question posée</b>	L'avis GTOH est sollicité sur le bénéfice risque de la RTU de Xalkori dans le traitement du lymphome T anaplasique à grandes cellules, ALK+ en rechute ou réfractaire...	
<b>Votes</b>	<b>8</b>	
Nombre de votants sur nombre global		<b>8/</b>
Nombre d'avis favorables		<b>8</b>
Nombre d'avis défavorables		<b>0</b>
Nombre d'abstention		<b>0</b>
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<p><b>AVIS FAVORABLE</b></p> <p>L'essai AcSé crizotinib (24 patients LAGC-T ALK + ayant reçu le crizotinib à la dose de 165mg/m2), mené depuis 2013, est fermé aux inclusions depuis le 28 février 2018.</p> <p>Considérant les données de l'essai AcSé, les données de la littérature et les recommandations internationales (NCCN), le crizotinib a une place dans la stratégie thérapeutique du lymphome T anaplasique à grandes cellules ALK+ en rechute ou réfractaire chez l'adulte et l'enfant.</p> <p>Le GTOH est favorable à l'unanimité à l'octroi d'une ATUc d'extension/RTU pour la spécialité Xalkori (crizotinib) dans les indications suivantes :</p> <p>Lymphome T anaplasique à grandes cellules ALK+ en rechute ou réfractaire        - chez l'adulte à partir de la 3ème ligne (ou 2ème ligne si non éligible au brentuximab vedotin),        - chez l'enfant à partir de la 2ème ligne.</p> <p>Un dépôt officiel d'une ATUc d'extension/RTU va être demandé au laboratoire Pfizer.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

## Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>	- AMM 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>	Chabha OULD YAHIA
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>	
<b>Demande d'ATU de cohorte par le laboratoire PFIZER</b>	
<p>Le laboratoire AGIOS a soumis une demande d'AMM en procédure centralisée pour la spécialité TIBSOVO, Ivosidenib, 250 mg comprimé pelliculé, dans l'indication suivante :  "Pour le traitement des patients adultes (<math>\geq 18</math> ans) atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) en rechute ou réfractaire avec la mutation IDH1"  En support de leur demande, les résultats de l'étude pivot de phase I AG120-C-001, en ouvert, multicentrique, non-randomisée, et des études supportives, ont été soumis.</p>	
<b>Question posée</b>	L'avis du groupe est sollicité sur cette demande d'AMM, pour laquelle la France est rapporteur au CHMP
<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>Considérant les données de l'étude pivot AG120-C-001, l'inhibiteur IDH1 en monothérapie semble avoir une place intéressante pour les patients avec LAM IDH1 mutée qui représente 6% des patients avec LAM. Après discussion sur le nombre de lignes antérieures et projet d'allogreffe les membres du GTOH considèrent que le produit a un intérêt dans l'indication suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement des patients adultes atteints d'une leucémie aigue myéloblastique porteurs d'une mutation de l'enzyme isocitrate déshydrogénase-1 (IDH-1) <ul style="list-style-type: none"> <li>• à partir de la 3ème ligne pour les patients « Fit à l'allogreffe » éligibles à une chimiothérapie d'induction en vue d'une allogreffe (patients ayant reçu une 1ère ligne de traitement incluant un traitement d'induction à la greffe et une 2nde ligne de traitement incluant un traitement de re-induction ou un agent hypométhylant).</li> <li>• à partir de la 2ème ligne pour les patients « Unfit à l'allogreffe » non éligibles à une chimiothérapie de ré-induction.</li> </ul> </li> </ul> <p>Remarque : Produit actuellement en ATU nominative avec environ une quinzaine d'initiations dont 7 renouvelées. Une éventuelle ATU de cohorte pourrait être envisagée dans l'indication pré-citée.</p>
<b>Au total</b>	