

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

6 décembre 2018

Autorisation de mise sur le marché – GYNOPHILUS 341 mg, capsule vaginale (culture lyophilisée de *Lactobacillus rhamnosus*)

La Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé, après en avoir délibéré, a considéré à l'unanimité que le rapport bénéfice/risque de Gynophilus 341 mg, capsule vaginale (culture lyophilisée de *Lactobacillus rhamnosus*) était défavorable dans l'indication de la prévention des candidoses vulvovaginales récurrentes chez les femmes en âge de procréer.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – ENDARI (l-glutamine) 5 g, poudre orale

Compte tenu des données actuellement disponibles, la Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé, après en avoir délibéré, s'est prononcée à l'unanimité en défaveur de la demande d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte pour ENDARI (L-glutamine) 5 g, poudre orale, dans l'indication du « *Traitement de la drépanocytose chez les patients adultes et les enfants de plus de 5 ans* ».

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte - IDHIFA (enasidenib) 50 mg et 100 mg, comprimés

La Commission s'est prononcée à la majorité des membres présents en faveur de la demande d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte de IDHIFA (enasidenib) 50 mg et 100 mg, comprimés dans l'indication du « *Traitement des patients adultes atteints d'une leucémie aigue myéloblastique en rechute ou réfractaire avec une mutation de l'enzyme isocitrate déshydrogénase-2 (IDH-2) chez les patients éligibles à une allogreffe* ».

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte - LORVIQUA (lorlatinib) 100 mg et 25 mg, comprimés pelliculés

La Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé, après en avoir délibéré, s'est prononcée à la majorité des membres présents en faveur de la demande d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte de Lorlatinib 100 et 25mg, comprimés pelliculés, dans l'indication du « *Traitement des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) métastatique présentant un réarrangement du gène ALK, non éligible à un essai clinique actuellement en cours en France, ayant progressé après au moins 2 lignes de traitement par ITK-ALK* » à la posologie de 100 mg/jour.

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.