

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

4 octobre 2018

Autorisation de mise sur le marché – Zoryon (méthadone)

Concernant l'octroi d'Autorisation de mise sur le marché de ZORYON 5, 10, 20, 40 mg gélule/sirop (méthadone) en flacons unidose, proposé par l'ANSM dans l'indication de la prise en charge des douleurs cancéreuses chez les patients insuffisamment soulagés ou présentant des intolérances aux autres opioïdes de niveau 3

- la Commission s'est prononcée contre la mention du protocole de titration dans la rubrique 4.2 « *Posologie* » du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Toutefois, comprenant le besoin exprimée par la Commission sur le fait de guider les prescripteurs sur les posologies à utiliser en particulier en initiation de traitement, il a été proposé par l'ANSM de citer les protocoles utilisés lors de l'étude clinique pivot en rubrique 5.1 « *Propriétés pharmacodynamiques* » afin d'offrir une information à titre d'exemple de protocoles utilisés ;
- la Commission s'est prononcée en défaveur de la proposition de faire une étude post AMM qu'au regard de signalements de mésusage ou de surdosage. La Commission estime que les signalements effectués dans le cadre de la pharmacovigilance ne sont pas suffisants pour connaître l'utilisation en vie réelle de la méthadone dans la prise en charge de la douleur. La Commission souhaite ainsi, par le biais d'une étude à définir, recueillir des informations sur les protocoles de titration utilisés en vie réelle et sur leur efficacité et sécurité.

Extension de l'autorisation de mise sur le marché - CLINIMIX N9 G15 E, solution pour perfusion en poche bicompartiment S/C

Compte tenu de l'absence de données montrant l'intérêt thérapeutique d'une administration sous-cutanée de CLINIMIX N9 G15 E, et le risque de survenue d'effets indésirables locaux potentiellement graves liée à l'administration de CLINIMIX N9 G15 E par voie sous-cutanée, la Commission s'est prononcée contre la demande d'extension d'AMM de CLINIMIX N9 G1 5E, solution pour perfusion SC / IV, concernant l'ajout de la voie d'administration sous-cutanée comme alternative à l'actuelle voie d'administration intraveineuse dans l'indication suivante :

CLINIMIX N9 G15 E, solution pour perfusion en poche bicompartiment S/C / IV est indiqué pour la nutrition parentérale par voie intraveineuse lorsque l'alimentation orale ou entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée. Pour un usage sous-cutané, ce médicament est indiqué pour la nutrition parentérale lorsque l'alimentation orale ou entérale est insuffisante compte tenu de l'apport limité en calories et en volume qui être délivré par cette voie.

Pour un usage sous-cutané, un débit de perfusion sous-cutané lent doit être respecté. Le débit d'administration ne doit pas dépasser 1 L pour 12 heures.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte - de mise sur le marché – LIBTAYO 350 mg (cemiplimab)

La Commission s'est prononcée pour la demande d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte de LIBTAYO 350 mg (cemiplimab), solution à diluer pour perfusion dans l'indication suivante :

LIBTAYO (cemiplimab) est indiqué en monothérapie pour le traitement de patients adultes non éligibles à un essai clinique, considérés en impasse thérapeutique, atteints d'un carcinome épidermoïde cutané localement avancé ou métastatique, non éligible à la chirurgie et non éligible à la radiothérapie, présentant un score ECOG de 0 ou 1 :

- *à partir de la deuxième ligne de traitement*
- *ou inéligibles aux sels de platine.*

Posologie : 3 mg/kg toutes les 2 semaines administrés par perfusion IV, jusqu'à progression ou toxicité inacceptable.

Une mise en garde concernant les hyper-progressions sera mentionnée dans le PUT

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.