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

28 mai 2015

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Pembrolizumab (MK-3475)

La Commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité à l'extension de l'ATU de cohorte en cours de Pembrolizumab (MK-3475) 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion. L'indication étendue retenue est le traitement des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un mélanome non résecable (stade III) ou métastatique (stade IV) chez :

- les patients ne présentant pas de mutation BRAF^{V600} dès la première ligne de traitement
- les patients présentant une mutation BRAF^{V600} ayant échappé à un inhibiteur BRAF.

Les patients doivent avoir un indice de performance ECOG de 0 ou 1, et des fonctions d'organes adéquates définies par des critères hématologiques et biochimiques.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Nivolumab

La Commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité à l'extension de l'utilisation de Nivolumab 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une ATU de cohorte dans l'indication « Traitement de 1^{ère} ligne en monothérapie des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un mélanome non résecable (stade III) ou métastatique (stade IV) chez les patients ne présentant pas de mutation BRAF^{V600} ».

La Commission a rendu un **avis défavorable**, par 6 voix contre et 2 abstentions, à l'extension de l'utilisation de Nivolumab 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une ATU de cohorte dans l'indication « Traitement des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un mélanome non résecable (stade III) ou métastatique (stade IV), en association avec ipilimumab en 1^{ère} ligne de traitement pour les patients présentant un seuil d'expression PDL-1 $<5\%$ ».

La Commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité à l'utilisation de Nivolumab 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une ATU de cohorte. L'indication étendue retenue est le « Traitement en monothérapie des patients adultes (≥ 18 ans) atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules de stade IIIb ou IV après échec d'au moins une ligne de traitement à base de sels de platine. Pour les patients avec une mutation EGFR ou un réarrangement ALK, la maladie doit être en progression sous un traitement approuvé pour ces anomalies avant de recevoir Nivolumab.

Les patients doivent avoir un indice de performance ECOG de 0 ou 1, et des fonctions d'organes adéquates définies par des critères hématologiques et biochimiques ».

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Blincyto® (blinatumomab)

La Commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité à l'utilisation de Blincyto® (blinatumomab) 12,5 microgrammes/ml, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion dans le cadre d'une ATU de cohorte dans l'indication « traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B en rémission hématologique complète, définie par un taux de blastes médullaires inférieur ou égal à 5 % après au moins trois cycles de chimiothérapie intensive, et avec présence d'une maladie résiduelle minimale (MRD) à un taux supérieur ou égal à 10^{-4} ».

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.