

**Commission d'évaluation initiale du rapport entre les
bénéfices et les risques des produits de santé**

**Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport
bénéfice/risque des produits de santé****10 mars 2016**

**Election du président et du vice-président de la Commission d'évaluation initiale du rapport
bénéfice/risque des produits de santé**

Dans le cadre du renouvellement des membres de la Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé de l'ANSM, il a été procédé par vote à bulletin secret à l'élection du président et du vice-président de de la Commission.

A l'issue du vote, Marc BARDOU a été élu président et Albert TRINH-DUC vice-président.

- *Plus d'information sur la **Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque des produits de santé** sur le site internet de l'ANSM.*

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Daratumumab

La Commission a rendu un avis favorable à l'unanimité à la mise en place d'une Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte pour les spécialités Daratumumab 20 mg/ml, flacon de 100 mg et Daratumumab 20 mg/ml, flacon de 400 mg, solution à diluer pour perfusion dans le traitement des patients atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, pour lesquels :

- les lignes de traitements antérieurs incluaient au moins un inhibiteur du protéasome et au moins un agent immunomodulateur, dont le pomalidomide, sauf en cas de non éligibilité à ce dernier traitement
- et
- dont la maladie a progressé lors du dernier traitement, en l'absence de toute alternative thérapeutique disponible appropriée.

Le médicament est réservé à l'usage hospitalier. La prescription est réservée aux médecins spécialistes en hématologie et aux médecins compétents en maladies du sang.

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.