

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

4 juillet 2018

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Cablivi (caplacizumab)

La Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé s'est exprimée en faveur d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) pour Cablivi (caplacizumab) dans le traitement des adultes présentant un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa) en association avec des échanges plasmatiques et un traitement immunosuppresseur.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Talazoparib

La Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé s'est exprimée en faveur d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) de Talazoparib dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patients adultes porteurs de mutation germinale et/ou somatique du gène de prédisposition au cancer du sein (BRCA), et négatifs pour le récepteur du facteur de croissance épidermique humain 2 (HER2), ayant reçu au moins une chimiothérapie par anthracycline et/ou taxane en situation néoadjuvante, adjuvante ou métastatique, et en l'absence de résistance aux sels de platine. Les patients RH+ ne doivent plus être éligibles à une hormonothérapie.

La Commission a souhaité préciser qu'il n'y a pas de données disponibles sur les patients dont le score ECOG est supérieur à 2.

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.