

**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  
29 septembre 2016**

---

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Ocaliva® (acide obéticholique)**

---

La Commission a rendu un **avis favorable**, par 8 voix pour, une voix contre et une abstention à la mise à disposition d'Ocaliva® (acide obéticholique) 5 mg et 10 mg, comprimés dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement de la cirrhose biliaire primitive ou cholangite biliaire primitive (CBP) en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes présentant une réponse inadéquate à l'AUDC ou en monothérapie chez des patients intolérants à l'AUDC, ceci chez les patients ne pouvant être inclus dans les essais cliniques. Une évaluation de la fibrose devra être effectuée à l'instauration du traitement et faire l'objet d'un suivi annuel. La prescription sera hospitalière et réservée aux hépato-gastroentérologues. Un rapport de synthèse trimestriel doit être fourni par le laboratoire.

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Besponsa® (inotuzumab ozogamicin)**

---

La Commission a rendu un avis favorable, par 8 voix pour et 2 abstentions à la mise à disposition de Besponsa® (inotuzumab ozogamicin), 1mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement de la leucémie aigue lymphoblastique (LAL) à précurseur B chez les patients adultes éligibles à une allogreffe de moelle, en rechute ou réfractaires et/ou inéligibles à l'ensemble des traitements disponibles autorisés dont notamment le blinatumomab et les ITK. La commission recommande de limiter le nombre de cures, avec un maximum de 6.

**Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) – Nifédipine**

---

La Commission a rendu un avis favorable à l'unanimité à l'usage de la nifédipine dans le cadre d'une RTU chez les femmes en travail prématuré suspecté ou diagnostiqué, c'est-à-dire avec des contractions utérines régulières douloureuses associées à des modifications du col évaluées cliniquement ou échographiquement (longueur du col < 25 mm), afin de retarder l'accouchement et d'améliorer en particulier la maturation pulmonaire de l'enfant ainsi que de permettre l'éventuel transfert *in utero* vers une maternité adaptée.

Le terme de la grossesse doit être compris entre 22 semaines d'aménorrhée + 0 et 34 semaines d'aménorrhée + 6 jours.

Dans le cadre de la RTU, la dose de charge est de 1 capsule de nifédipine dosée à 10 mg *per os* toutes les 15 minutes jusqu'à disparition des contractions utérines, c'est à dire une dose maximum de 40 mg sur la première heure (possibilité d'administrer également 2 capsules dosées à 10 mg puis à nouveau 2 capsules dosées à

10 mg 30 minutes après). Le traitement peut être poursuivi sur une période de 48h maximum après la dose de charge, en respectant une dose maximum de 60 mg par 24 h avec des prises réparties de manière régulière. La prescription sera hospitalière et réservée aux gynécologues et obstétriciens.

*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.*