

---

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

9 juillet 2015

---

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – AZD9291**

---

La Commission a rendu un **avis favorable** (8 voix pour et 2 abstentions) à l'utilisation de l'AZD9291 dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, porteurs des mutations EGFRm+ et T790M, qui ont progressé pendant ou après un traitement par un inhibiteur de tyrosine kinase du récepteur de l'EGF, et d'une chimiothérapie à base de sels de platine ou en cas d'intolérance à celle-ci, et qui ne peuvent être inclus dans un essai clinique.

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Idarucizumab**

---

La Commission a rendu un **avis favorable** (9 voix pour, 1 voix contre, 1 abstention), à la mise en place d'une ATU de cohorte pour l'agent de réversion spécifique du dabigatran, idarucizumab 50 mg/ml solution injectable pour perfusion, chez les patients traités par Pradaxa, qui nécessitent une réversion rapide des effets anticoagulants du dabigatran :

- pour une intervention chirurgicale en urgence ou pour une procédure urgente
- en cas d'hémorragie non contrôlée ou menaçant le pronostic vital (voir rubrique 4.4 du Résumé des caractéristiques du produit),

et qui ne peuvent être inclus dans un essai clinique

**Recommandation temporaire d'utilisation – Méthotrexate**

---

La Commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité pour l'utilisation du méthotrexate dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) dans le traitement médical de la grossesse extra-utérine (GEU), sous réserve de respecter le protocole de suivi qui sera mis en place et si les critères suivants sont réunis :

- GEU pauci-symptomatique ;
- taux d'hCG plasmatique < 5000 mUI/ml (le traitement par MTX reste toutefois envisageable si le taux d'hCG plasmatique est compris entre 5000 et 10 000 mUI/ml) ;
- état hémodynamique stable ;
- GEU visible à l'échographie ;
- sac gestationnel ou Hématosalpinx < 4 cm (uniquement en cas de GEU tubaire),

Le protocole de suivi sera modifié pour remplacer la contre-indication « ASAT ou ALAT à un taux supérieur à 3 fois la normale » par « atteinte hépatique sévère ».

*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.*