

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

7 juillet 2016

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Venclyxto® (venetoclax)

La Commission a rendu un avis favorable (8 voix pour 1 voix contre et 2 abstentions) à la mise à disposition de Venclyxto® (venetoclax) 10mg, 50mg et 100mg comprimés pelliculés, dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique :

- avec del17p ou mutation P53 en échec/intolérants après traitement par au moins un inhibiteur du BCR
- sans del17p ou mutation P53 après un traitement de référence et en échec ou intolérant à un traitement par un inhibiteur du BCR.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Cabometyx® (cabozantinib)

La Commission a rendu un avis favorable, par 9 voix pour et une abstention à l'utilisation du Cabometyx® (cabozantinib) 20, 40, 60 mg comprimé pelliculé, dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales (CCR) de stage avancé en progression, traités antérieurement par au moins un inhibiteur de la Tyrosine Kinase ciblé VEGF et une autre ligne de traitement, sauf pour les patients chez lesquels aucune alternative thérapeutique n'est adaptée aux besoins cliniques.

Recommandation temporaire d'utilisation – Firazyr® (icatibant) et Berinert® (inhibiteur de la C1 estérase humaine) - Information

Lors de sa séance du 21 avril 2016, la Commission a rendu un avis négatif sur la mise en place d'une RTU pour les spécialités Firazyr® (icatibant) et Berinert® (inhibiteur de la C1 estérase humaine) dans le traitement des angio-œdèmes bradykiniques induits par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC).

Etant donné les difficultés que représentent la prise en charge de cette pathologie à la fois en termes de diagnostic et de traitement, la Commission a exprimé son souhait de réexaminer le dossier si de nouvelles données étaient disponibles.

Un point de suivi sur ce dossier a été présenté à la Commission. L'ANSM a en effet engagé des discussions avec le centre de référence sur la prise en charge des angio-œdèmes (CREAK) sur la possibilité de mettre en place :

- une analyse rétrospective des données disponibles sur la prise en charge des cas d'angio-œdèmes liés au IEC en France
- des études prospectives évaluant Firazyr® et Berinert® dans cette indication.
-

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.