

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

17 novembre 2016

---

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

---

La Commission s'est exprimée à l'unanimité pour la mise à disposition d'avélumab 200 mg/ml solution pour perfusion, dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement des patients adultes ayant un bon état général (score ECOG 0 ou 1) atteints d'un carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique, dont la maladie a progressé après avoir reçu au moins une chimiothérapie antérieure.

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

---

La Commission s'est exprimée à l'unanimité contre la mise à disposition du ribociclib, 200 mg comprimés pelliculés, dans le cadre d'une ATU de cohorte en association avec le létrozole dans le traitement initial à base d'hormonothérapie chez les femmes ménopausées ayant un cancer du sein au stade avancé ou métastatique, avec récepteurs hormonaux (RH) positifs et récepteurs du facteur de croissance épidermique humain-2 (HER2) négatifs et ne pouvant être incluses dans un essai clinique.

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Pétinimid® (éthosuximide)**

---

La Commission s'est exprimée pour la mise à disposition de Pétinimid® (éthosuximide), 250 mg capsule molle, dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement des absences, en monothérapie ou en association, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, en cas de problème d'observance du traitement avec la solution buvable et sous réserve de la vérification des données pharmacocinétiques de cette forme galénique, par 10 voix pour et une abstention.

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Kepnetic® (acide acéneuramique)**

---

Compte tenu des données d'efficacité et de tolérance disponibles, la Commission s'est exprimée contre la mise à disposition de Kepnetic® (acide acéneuramique), 500 mg comprimé à libération prolongée, dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement des patients adultes atteints de myopathie GNE, par 6 voix contre, 4 abstentions et 1 voix pour.

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Ledaga® (chlorméthine)**

---

La Commission s'est exprimée à l'unanimité pour la mise à disposition de Ledaga® (chlorméthine) 160 microgrammes/g, gel, dans le traitement des lymphomes T cutanés de type mycosis fongoïde (LTC-MF), sans association d'un autre médicament topique.

### **Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) – Novoseven® (eptacog alpha activé)**

---

La Commission s'est exprimée à l'unanimité pour l'utilisation de la spécialité Novoseven® (eptacog alpha activé) dans le cadre d'une RTU dans le traitement prophylactique chez l'hémophile A ou B avec inhibiteur hors situations d'interventions chirurgicales et/ou procédures invasives et en l'absence d'alternative thérapeutique.

### **Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) – MabThera® (rituximab)**

---

La Commission s'est exprimée à l'unanimité pour l'utilisation de la spécialité MabThera® (rituximab), 10mg/ml solution à diluer pour perfusion, dans le cadre d'une RTU dans le traitement des patients adultes et enfants atteints de Purpura Thrombopénique Immunologique (PTI) sévère, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines). La Commission recommande de privilégier le schéma posologique le moins contraignant pour les patients et de mentionner que le produit ne doit pas être administré par voie sous-cutanée.

*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.*