

**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**

24 septembre 2015

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte - Elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir

La Commission a rendu un **avis défavorable** (8 voix contre et 1 abstention) à l'utilisation de l'association Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabine / Tenofovir Alafenamide 150mg / 150mg / 200mg / 10mg, comprimé pelliculé dans le cadre d'une ATU de cohorte.

Recommandation temporaire d'utilisation – Hémangirol® (propranolol)

La Commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité pour la mise en place d'une Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) d'Hémangirol (propranolol) chez l'enfant (dès la naissance et quel que soit l'âge gestationnel) atteint d'une hypertension artérielle, d'une insuffisance cardiaque, d'une cardiomyopathie, d'un trouble du rythme, d'une tétralogie de Fallot, d'un QT long congénital ou d'un Syndrome de Marfan.

Dans les conditions de prescription et de délivrance suivantes :

Prescription initiale hospitalière, réservée aux médecins expérimentés dans le diagnostic, traitement et prise en charge de la pathologie concernée : cardiologues, pédiatres, néphrologues, cardiopédiatres, néphropédiatres, néonatalogistes.

Recommandation temporaire d'utilisation – Xalkori® (crizotinib)

Dans l'attente du dépôt d'extension d'indication, la Commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité à la mise en place d'une Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour Xalkori (crizotinib) dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique avec réarrangement de ROS1 chez des patients en situation d'impasse thérapeutique définie lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire.

La commission a rappelé que la mise en place d'essais cliniques doit être privilégiée.

Dans le cadre de cette RTU, le suivi sera identique à celui préconisé dans le cadre de l'AMM.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Palbociclib

Dans l'attente de données complémentaires, la Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé après avoir délibéré, a décidé à l'unanimité de **surseoir à statuer** sur l'utilisation du palbociclib 75, 100 et 125 mg, gélule dans le cadre d'une ATU de cohorte.

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.