

Direction : des médicaments en oncologie, hématologie,
transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire,
produits sanguins et radiopharmaceutiques

Pôle : Onco-Solide

Personnes en charge : Nicolas Albin - Françoise GRUDE – Chantal TOULOT

COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT

Oncologie-Hématologie Séance du 15 novembre 2019

Points	Sujets abordés	Action : <i>mentionner</i> pour information, ou discussion	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction		
1.1	Adoption du CR de la séance - n° 2	Pour adoption	
1.2	Points d'informations : Rupture de stock – Coralie Deligny- Optimisation diffusion informations ATU/RTU / Point d'actualité retour CHMP octobre 2019	Pour information	
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Intervention sur lymphome périphérique – Pr Catherine Thieblemont – Hôpital St-Louis	Pour audition / discussion	non
2.2	ATU de cohorte d'extension adcetris lymphome T périphérique - Takeda	Pour audition / discussion	oui
2.3	Vanflyta ATU de cohorte/AMM	Pour information /discussion	oui
2.4	Dacogen arrêt de commercialisation	Pour information /discussion	oui
3.	Dossiers Produits – Substances		
3.1	Présentation problématique de l'administration du méthotrexate haute dose et utilisation du Voraxaze® se	Pour audition/discussion	non
3.2	Intervention du Dr Gérard Milano sur la problématique méthotrexate haute dose	Pour audition/discussion	non
3.3	Inolimumab - greffes	Pour audition/discussion	non
3.4	Greffes de CSH dans les pathologies métaboliques et/ou auto-immunes, Greffes de	Pour discussion	non

	CSH haplo-identiques, DLI, boosts... : Des indications thérapeutiques à préciser ?		
4.	Tour de Table		



Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur,, membre, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Boudali Lotfi	Directeur ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gaëlle Guyader	Directrice Adjointe ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Peggy Chocarne	Chef de pôle Hématologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise Grudé	Chef de Pôle Onco-solide	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicolas Albin	Conseiller Médical et Scientifique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>
Stéphane Vignot	Conseiller médical (DPAI)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Annie Lorence	Référent ATU (DPAI)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Vincent Gazin	CPSE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céline Guerrib	Apprentie CPSE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laetitia Belgodère	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie Barbou	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céline Chu	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guillaume Descotes	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anissa Benlazar	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chabha Ould Yahia	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laura Andréoli	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline Matko	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sandrine Jacob	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Christine Bene	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacques-Olivier Bay	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
René-Jean Bensadoun	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Christine Bene	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean Boutonnat	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Driss Berdaï	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehdi Brahmî	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lauriane Eberst-Urban	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bernard Guillot	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Emmanuelle Kempf	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olivier Kosmider	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Florence Laigle-Donadey	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jérémy Lapiere	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anne McLeer	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bruno Quesnel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eleonore Piot-de-Villars	Association représentant patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Christian Riché	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Linda Sakhri	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Amina Taleb	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Manon Schwager	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Judith Fernandez	HAS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Camille Thomassin	HAS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Déroulement de la séance

Nom du dossier

ATU de cohorte adcetris

Nom du dossier	ATU de cohorte d'extension adcetris
Direction produit concernée	Hématologie
Expert en charge	Néant
Traitement des DPI	Oui

Présentation du dossier

Le laboratoire TAKEDA a déposé une demande d'ATU de cohorte d'extension pour Adcetris dans le traitement des lymphomes T périphériques (PTCL) CD30+ chez les patients adultes non précédemment traités, en association au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone (CHP).

Brentuximab vedotin 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en France et en Europe depuis le 25 octobre 2012 et est commercialisé en France depuis le 18 mars 2013.

Dans le cadre de son AMM, il est indiqué dans le traitement :

- ◆ du lymphome hodgkinien (LH) CD30 positif de stade IV chez les patients adultes non précédemment traités, en association avec la doxorubicine, la vinblastine et la dacarbazine (AVD) ;
- ◆ du LH CD30 positif chez les patients adultes ayant un risque accru de récurrence ou de progression après une greffe autologue de cellules souches (ASCT) ;
- ◆ du lymphome hodgkinien (LH) CD30 positif récidivant ou réfractaire chez l'adulte :
 - après ASCT ;
 - ou après au moins deux traitements antérieurs quand l'ASCT ou une polychimiothérapie n'est pas une option de traitement ;
- ◆ du lymphome anaplasique à grandes cellules systémique (LAGCs) récidivant ou réfractaire chez l'adulte ;
- ◆ du lymphome T cutané (LTC) CD30+ chez l'adulte après au moins un traitement systémique antérieur

Le brentuximab vedotin ne dispose pas à ce jour d'une autorisation en France et en Europe dans le traitement des lymphomes T périphériques (PTCL) CD30+ chez les patients adultes non précédemment traités, en association au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone (CHP).

Sur la base des résultats de l'étude ECHELON-2, une demande d'extension d'indication a été soumise le 19 juin 2019 et est en cours d'évaluation par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

Le 15 novembre 2018, ce médicament a reçu l'approbation de l'agence Américaine Food and Drug Administration (FDA) pour le traitement des lymphomes anaplasiques à grandes cellules ou autres PTCL exprimant le CD30, y compris les lymphomes T angioimmunoblastiques et les PTCL non spécifié (PTCL-NOS) chez les patients adultes non précédemment traités

Conclusions du CSP

Question posée

L'avis du CPOH est donc sollicité sur l'opportunité d'instruire une demande d'ATU de cohorte d'Adcetris dans le traitement des lymphomes T périphériques (PTCL) CD30+ chez les patients adultes non précédemment traités, en association au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone (CHP).

Votes

Nombre de votants	11
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	

Conclusions

Le CPOH s'est prononcé à l'unanimité (11 voix) en faveur de l'ATU de cohorte d'extension Adcetris dans le traitement du lymphome T périphérique non préalablement traités en association avec CHP en l'absence d'alternative thérapeutique et après avis d'un centre de référence.

Références documentaires

Nom du dossier

Méthotrexate - Voraxaze®

Nom du dossier	Méthotrexate - Voraxaze®
Direction produit concernée	Pôle Hématologie
Expert en charge	Dr Milano
Traitement des DPI	Oui

Présentation du dossier

Intervention du Dr Milano, représentant du GPCO, sur la réévaluation des critères d'octroi de l'antidote Voraxaze et sur l'harmonisation des pratiques de prévention des effets indésirables graves liés à la néphrotoxicité du méthotrexate haute dose.

Conclusions du CSP

Question posée Néant

Votes

Nombre de votants	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

L'ANSM va solliciter à nouveau le GPCO pour qu'il émette plus particulièrement des recommandations minimales à systématiquement mettre en place sur les modalités d'administration du méthotrexate haute dose avec une échéance à mars 2020.

L'ANSM va également solliciter le LYSA pour définir les indications et modalités de prévention neuro-méningée avec le méthotrexate haute dose dans le lymphome non hodgkinien.

Références documentaires

--

Nom du dossier

ATU de cohorte Inolimomab

Nom du dossier	Inolimomab
Direction produit concernée	Pôle Starc
Expert en charge	Pr Jacques-Olivier BAY
Traitement des DPI	Oui

Présentation du dossier

Demande d'ATU de cohorte

Conclusions du CSP

Question posée

L'avis du CPOH est demandé sur la présomption d'efficacité et la sécurité du produit ainsi que sur l'absence d'alternative dans l'indication revendiquée par le laboratoire "Traitement de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë corticorésistante après transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogéniques chez des patients présentant un risque élevé de survenue d'infections".

Votes

Nombre de votants	11
Nombre d'avis favorables	10
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	1

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

Avis favorable, chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 28 jours, concernant la présomption d'efficacité et la sécurité du produit ainsi que sur l'absence d'alternative dans l'indication revendiquée par le laboratoire. Par conséquent, avis favorable sur le plan clinique pour la demande d'ATUc pour Inolimomab sous réserve :

- d'un suivi renforcé (à définir dans le PUT) par le laboratoire des données d'efficacité et de sécurité obtenues chez les patients traités dans le cadre de l'ATUc ;
- d'une transmission annuelle d'une synthèse et analyse de ces données à l'ANSM.

Références documentaires

Nom du dossier

Greffes de CSH

Nom du dossier	Greffes de CSH dans les pathologies métaboliques et/ou auto-immunes, Greffes de CSH haplo-identiques, DLI, boosts... : Des indications thérapeutiques à préciser ?
Direction produit concernée	Pôle Starc
Expert en charge	Néant
Traitement des DPI	Oui

Présentation du dossier

Greffes de CSH dans les pathologies métaboliques et/ou auto-immunes, Greffes de CSH haplo-identiques, DLI, boosts... : des indications thérapeutiques à préciser ?

Conclusions du CSP

Question posée

Présentation de la problématique et discussion préliminaire.

Votes

Nombre de votants	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	

Conclusions

Après information sur les modalités initiales de l'évaluation des indications des produits de thérapie cellulaire (CSH, DLI, CSH triées...) réalisée entre 2010 et 2012, le CPOH est favorable à ce qu'un travail d'actualisation et de précision de ces indications soit entrepris par l'ANSM. Ce travail devra être réalisé en concertation avec l'ABM et avec l'appui de la SFGM-TC, la SFH et les groupes collaborateurs concernées.

Références documentaires
