

Numéro unique de document : GT142018081

Date document : 9 novembre 2018

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 9 novembre de 14h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption du CR du GTOH n°7 du 14 septembre 2018 : 14h00 – 14h15	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP du 15/10/2018 : 14h15-14h45	Information
3	Dossiers Produits – Substances (National) 14h45-15h45	Discussion
3.1	- ATUc Lorlatinib	
4	Dossiers Produits – Substances (Europe) 15h45 – 17h00	Discussion
4.1	- ATUc Enasidenib	
5	Tour de Table – Questions diverses : 17h00 – 17h30	
	- Présentations des RTU en cours d'instructions	
	- Suivi du dossier cancers MSI-H et viro-induits (point d'étape sur les actions engagées)	
	- Point sur le dossier néphrotoxicité du méthotrexate haute dose et harmonisation des pratiques	

Dossier 3.1

Nom du dossier	- ATUc lorlatinib (Lorviqua) – Laboratoires PFIZER
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Les laboratoires PFIZER ont soumis une demande d'ATU de cohorte pour la spécialité Lorlatinib 25mg comprimé pelliculé, dans l'indication suivante :

" Traitement en monothérapie des patients adultes ayant un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé et anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positif, préalablement traités par un ou plusieurs inhibiteur(s) de tyrosine kinase (ITK) de ALK, à l'exclusion des patients traités par crizotinib en tant que seul ITK de ALK »."

En support à leur demande, les résultats de l'étude de phase II 1001, en ouvert, multicentrique, internationale, un seul bras a été soumis.

Question posée

L'avis du groupe est sollicité sur cette demande d'ATU de cohorte de LORLATINIB (Lorviqua) quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans cette indication.

Dossier 4.1	
Nom du dossier	- ATUc Enasidenib (Idhifa)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le laboratoire CELGENE a soumis une demande d'ATU de cohorte pour la substance active enasidenib 50 et 100 mg comprimé pelliculé, dans l'indication suivante :

" Traitement des patients adultes atteints d'une leucémie aiguë myéloblastique (LAM) en rechute ou réfractaire avec une mutation de l'enzyme isocitrate déshydrogénase-2 (IDH2)". »."

Question posée

L'avis du groupe est sollicité sur cette demande d'ATU de cohorte de Enasidenib (Idhifa) quant à la mise à disposition de cette spécialité dans cette indication.