

**Commission d'évaluation initiale du rapport entre les
bénéfices et les risques des produits de santé**

Séance du 16 octobre 2014

**Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport
bénéfice/risque des produits de santé du 16 octobre 2014**

ATU de cohorte – Custodiol

La Commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité à l'utilisation de Custodiol solution, dans le cadre d'une ATU de cohorte dans l'indication « cardioplégie et protection myocardique au cours des interventions de chirurgie cardiaque dont le temps de clampage est supérieur à 90 minutes ».

ATU de cohorte – Nintedanib

La commission a rendu un **avis favorable** (7 voix pour, 3 abstentions) à l'utilisation du nintédanib dans le cadre d'une ATU de cohorte dans l'indication suivante « chez l'adulte dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) légère à modérée, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la pirfenidone ».

ATU de cohorte – Ospolot (sultiame)

La Commission a rendu un avis favorable à l'unanimité à l'utilisation d'Ospolot (sultiame) dans le cadre d'une ATU de cohorte dans l'indication « « Traitement du Syndrome de pointes ondes continues du sommeil (POCS) après échec des thérapeutiques disponibles et appropriées ».

ATU de cohorte – Nivolumab

La commission a rendu un **avis favorable** à l'unanimité à l'utilisation de nivolumab dans le cadre d'une ATU de cohorte dans l'indication suivante :

« Traitement des patients adultes (> 18 ans) atteints d'un mélanome non résecable (stade III) ou métastatique (stade IV) :

- ayant échappé à ipilimumab, pour les patients ne présentant pas de mutation B-RAF⁶⁰⁰
- ayant échappé à ipilimumab et à un inhibiteur BRAF, pour les patients présentant une mutation B-RAF⁶⁰⁰ ».

ATU de cohorte – Ludotatate

La Commission a rendu un avis favorable à l'unanimité à l'utilisation de ludotatate dans le cadre d'une ATU de cohorte dans l'indication :

« Ce médicament est à usage thérapeutique uniquement.

LuDOTATATE solution est un radiopharmaceutique destiné à la radiothérapie interne vectorisée et qui se fixe sur les récepteurs de la somatostatine.

LuDOTATATE solution est indiquée chez l'adulte pour le traitement des tumeurs neuroendocrines de l'intestin moyen (jéjunum, iléon, appendice et partie ascendante du côlon) au stade métastatique ou inopérable, sur-exprimant des récepteurs de la somatostatine et dont l'indice de prolifération Ki67 est inférieur ou égal à 20%. Ce traitement ne peut être utilisé qu'en cas d'échec des traitements par les analogues retard non radiomarqués de la somatostatine.

L'admissibilité du patient et la décision de démarrer le traitement devront être validées lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire spécialisée en oncologie neuroendocrine, si possible impliquant le réseau RENATEN. »

ATU de cohorte – Ramucirumab

La Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé, après en avoir délibéré, a rendu un avis défavorable, par 3 voix contre (dont celle du vice-président), 3 voix pour et 2 abstentions, pour l'utilisation de Cyramza (ramucirumab) dans le cadre d'une ATU de cohorte dans l'indication « en association avec le paclitaxel, traitement des patients adultes atteints d'un cancer gastrique ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne dont la maladie a progressé après une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine. »

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.