

Numéro unique de document : GT142016071

Date document : 02 décembre 2016

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 16 décembre 2016 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du CR du GTOH n°5 et GTOH n°6	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Points d'actualité : Retour CHMP	
2.2		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	ATUc TECENTRIQ (Atezolimumab) – ROCHE	Discussion
3.2	ATUc ATGAM (Sérum antilymphocytaire, sérum antithymocyte équin) - PFIZER	Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	AMM ZEJULA (Niraparib) – TESARO UK Limited	Discussion
5.	Tour de Table	

Dossier 3.1

Nom du dossier	ATUc TECENTRIQ (Atezolimumab) – ROCHE
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande d'ATU de cohorte par le laboratoire Roche

Atezolizumab est un anticorps monoclonal humanisé de type immunoglobuline G1 (IgG1) à Fc modifié, qui se lie directement à PD-L1 et provoque un double blocage des récepteurs PD-1 et B7.1.

Le laboratoire soumet un dossier pour la mise à disposition précoce dans le cadre d'une ATU de cohorte pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure ou considérés inéligibles au cisplatine.

A l'appui de cette demande, le laboratoire fournit les résultats d'une étude clinique de phase 2 IMvigor210.

Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de cette ATU de cohorte.
-----------------------	---

Dossier 3.2

Nom du dossier	AMM ZEJULA (Niraparib) – TESARO UK Limited
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le laboratoire TESARO UK Ltd a déposé une demande d'AMM auprès de l'EMA pour la spécialité ZEJULA 100 mg, gélules, dans l'indication du traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial séreux de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, récidivant et sensible au platine, et qui sont en réponse (réponse complète ou réponse partielle) à une chimiothérapie à base de platine.

La substance active est le niraparib, inhibiteur des poly (ADP-ribose) polymérase (PARP) 1 et 2.

La sécurité et l'efficacité de niraparib ont été étudiées au cours d'une étude de phase 3 internationale, randomisée, en double-insu, contre placebo (étude ENGOT-OV16 / NOVA).

Question posée

Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de l'AMM dans cette indication.

Dossier 3.3

Nom du dossier	ATUc ATGAM (Sérum antilymphocytaire, sérum antithymocyte équin) - 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

Demande d'une ATU de cohorte pour ATGAM (Immunoglobuline équine anti-thymocytes T).

Indication revendiquée :

« Traitement des formes modérées à sévères de l'aplasie médullaire d'étiologie immunitaire connue ou suspectée chez l'adulte et l'enfant ≥ 2 ans ne pouvant pas recevoir de greffe ».

Une demande d'AMM a été déposée pour ce produit dans cette indication par une procédure décentralisée en Janvier 2015 et est toujours en cours d'évaluation.

Le produit a une ATU nominative en France depuis 2011 dans cette indication.

Question posée

Un avis du GTOH est demandée sur l'octroi de l'ATU de cohorte dans cette indication.