

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

17 mai 2018

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Yescarta (axicabtagene ciloleucel - KTE-C19) et
Kymriah (Tisagenlecleucel - CTL019)**

La Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé s'est exprimée en faveur d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) pour YESCARTA dans l'indication suivante :

Yescarta est une immunothérapie à base de cellules T autologues génétiquement modifiées dirigées contre l'antigène CD19. Il est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de lymphomes B à grandes cellules, en rechute ou réfractaires après au moins deux lignes de traitement.

La Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé s'est exprimée en faveur d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) pour KYMRIAH dans les indications suivantes :

Kymriah est une immunothérapie à base de cellules T autologues génétiquement modifiées dirigées contre l'antigène CD19. Il est indiqué dans le

- *Traitement de la leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) à cellules B chez les patients âgés de moins de 25 ans au moment où l'indication est posée, en rechute ou réfractaire après au moins deux lignes de traitement*
- *Traitement du lymphome B à grandes cellules chez les patients adultes en rechute ou réfractaire après au moins deux lignes de traitement.*

La Commission souligne qu'il n'y a pas de données dans les essais cliniques permettant d'évaluer le rapport bénéfice/risque chez les patients :

- présentant un score ECOG supérieur à 1
- infectés par le VIH
- présentant des atteintes neurologiques.

Les Résumés des caractéristiques du produit seront alignés avec l'issue du débat européen en cours.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Apalutamide

La Commission s'est exprimée en faveur de l'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) d'ATU de cohorte d'apalutamide dans l'indication suivante :

Traitement des hommes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (nmCRPC) avec un temps de doublement du taux de PSA inférieur ou égal à dix mois.

La Commission souligne qu'une attention particulière devra être portée sur les risques de convulsion et d'allongement de l'espace QT.

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.