

Numéro unique de document : GT142016061

Date document : 25 octobre 2016

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Alexandre Moreau

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 04 novembre 2016 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du CR du GTOH n°5	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Points d'actualité : Présentation « Biosimilaires »	
2.2		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	RTU Rituximab - Purpura Thrombopénique Idiopathique – Laboratoire ROCHE	Discussion
3.2	ATUc LEDAGA (chlorméthine) – Laboratoire ACTELION	Discussion
3.3	ATUc RIBOCICLIB (ribociclib) – Laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S.	Discussion
3.4	ATUc AVELUMAB (avélumab) – Laboratoire MERCK SERONO S.A.S.	Discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1		Discussion
4.2		
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Dossier 3.1

<b>Nom du dossier</b>	RTU Rituximab - Purpura Thrombopénique Idiopathique - Laboratoire 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 de RTU

Indication revendiquée :

"Traitement du Purpura Thrombopénique Idiopathique (PTI) sévère, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines)."

Pour cette indication, un PTT (Protocole temporaire d'utilisation) a été mis en place en 2008. Cette demande intervient dans le cadre de la réévaluation des PTT.

#### **Question posée**

Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi d'une RTU dans l'indication revendiquée.

### Dossier 3.2

<b>Nom du dossier</b>	ATUc LEDAGA (chlorméthine) – Laboratoire ACTELION
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 ACTELION demande le passage de l'ATU nominative Valchlor à l'ATU de cohorte sous le nom de LEDAGA 160 µg/g, gel (chlorméthine) dans l'indication du traitement, en monothérapie par voie topique, des lymphomes T cutanés de type mycosis fongoïde (LTC-MF) chez les patients adultes.

#### Question posée

L'avis du GTOH est demandé sur la demande d'ATU de cohorte.

---

### Dossier 3.3

<b>Nom du dossier</b>	ATUc RIBOCICLIB (ribociclib) – Laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S.
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 les laboratoires Novartis: **Ribociclib 200 mg, comprimés pelliculés**

Inhibiteur sélectif des complexes CDK4/cycline-D1 et CDK6/cycline-D3.

Indication revendiquée par le laboratoire :

**« Le ribociclib en association avec le létrozole est indiqué comme traitement initial à base d'hormonothérapie chez les femmes ménopausées ayant un cancer du sein au stade avancé ou métastatique, avec récepteurs hormonaux (RH) positifs et récepteurs du facteur de croissance épidermique humain-2 (HER2) négatifs et ne pouvant être incluses dans un essai clinique »**

Pour cette indication, une demande d'autorisation de mise sur le marché en procédure européenne centralisée a été déposée auprès de l'EMA le 05 septembre 2016 sous le nom commercial de KISQALI.

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

### Dossier 3.4

<b>Nom du dossier</b>	ATUc AVELUMAB (avélumab) – Laboratoire MERCK SERONO S.A.S.
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 MERCK SERONO S.A.S. dans l'indication suivante :

« Traitement de patients adultes atteints d'un carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique, dont la maladie a progressé après avoir reçu au moins une chimiothérapie antérieure. »

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