

Numéro unique de document : GT142018051

Date document : 11 juin 2018

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 22 juin 2018 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°4 du 04 mai 2018 : 14h00 – 14h15 | Adoption |
| 2. | Dossiers thématiques | |
| 2.1 | - Points d'actualité : Retour CHMP du 28/05/2018 : 14h15 – 14h45 | Information |
| 2.2 | - ATUn / ATUc : Bilan Direction OncoH 2017/2018 : 15h45 – 16h15 | Information |
| 2.3 | - Flat dose Immunothérapie: 16h15 - 16h45 | Information |
| 2.4 | - RTU : Venotoclax/Vidaza dans la LAM : 16h45 – 17h00 | Information |
| 3. | Dossiers Produits – Substances (National) | |
| 3.1 | - ATUc Talazoparib – PFIZER : 14h45 – 15h45 | Discussion |
| 4. | Dossiers Produits – Substances (Europe) | |
| 5. | Tour de Table – Questions diverses : 17h00 – 17h30 | |

Dossier 3.1

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier | - ATUc Talazoparib – 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 déposé le 09 mai 2018 auprès de l'ANSM une demande d'ATU de cohorte pour la substance active TALAZOPARIB, 0,25 mg et 1 mg gélule.

L'indication thérapeutique revendiquée est la suivante :

« Traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patients adultes porteurs de la mutation germinale du gène de prédisposition au cancer du sein (BRCA), et négatifs pour le récepteur du facteur de croissance épidermique humain 2 (HER2) »

Les données cliniques en support de cette indication sont issues principalement de l'étude de phase III EMBRACA.

Question posée

Un avis du GTOH est demandé quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans l'indication revendiquée.