

---

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

6 juillet 2017

---

**Demande d'extension d'indication - Botox® 50U, 100U et 200U, poudre pour solution injectable I.V.  
(toxine botulique de type A)**

---

La Commission s'est exprimée à la majorité des voix en défaveur de l'extension d'indication de Botox® 50U, 100U et 200U, poudre pour solution injectable I.V. (toxine botulique de type A) dans l'indication « l'hyperactivité détrusorienne conduisant à une incontinence urinaire non contrôlée par un traitement anticholinergique chez les patients atteints de sclérose en plaques et n'utilisant pas l'autosondage comme mode mictionnel ».

Cependant, la commission souhaite surseoir à statuer dans l'attente d'éléments complémentaires notamment sur l'amélioration de la qualité de vie apportée par le traitement, la préservation du haut appareil urinaire, des précisions sur les cas d'infections urinaires observés et sur le suivi des patients à la fin de l'essai.

**Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Zejula® 100mg, gélule (niraparib)**

---

La Commission s'est exprimée à la majorité des voix en faveur de la mise à disposition de ZEJULA® 100mg, gélule (niraparib) dans le cadre d'une Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte (ATUc) dans le 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, sans mutation du gène BRCA, récidivant et sensible au platine, qui sont en réponse (complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine et ayant déjà reçu un traitement à base de bévacizumab.

La Commission conditionne la mise en place du traitement à une discussion préalable en réunion de concertation pluridisciplinaire. Enfin, compte tenu du retard d'apparition des troubles hématologiques (à partir du deuxième mois de traitement au cours des essais), la commission recommande la mise en place d'une surveillance hebdomadaire de la numération des plaquettes au cours du premier mois de traitement, puis bimensuelle les 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> mois de traitement, puis mensuelle à partir du 4<sup>e</sup> mois.

*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.*