

Numero unique de document : GT142017043

Date document : 01 Septembre 2017

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/Hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 30 juin 2017 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Lotfi Boudali	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gaëlle Guyader	Président	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marc Martin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vincent Gazin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire-Li Ding	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laetitia Belgodere	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie Breton	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Dumas	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Matthew Burbank	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille Bonneton	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Clara Guyonneau	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Meriem Gouri	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadia Achab	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Brieuc Le Port	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bastien Bertaud	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise Mancel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas Albin	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Christine Bene	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nelly Etienne-Selloum	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Françoise Grudé	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valentina Guarino	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard Guillot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Baptiste Meric	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Mignot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique Plantaz	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bruno Quesnel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian Riché	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Benjamin Verrière	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Natalie Hoog-Labouret	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elisabeth Bermudez	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie Negellen	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Ghislain Grosjean	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Axel Boursicot	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	LBO	Adoption		
1.2	Adoption des CR des GTOH n°1 du 20/01/2017, GTOH n°2 du 10/03/2017 et GTOH n°3 du 12/05/2017	LBO	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Points d'actualité : Retour CHMP	LBO			
2.2	- Docétaxel	VGA	Point d'information		
2.3	- Prise en charge des patients atteints de carcinome urothélial métastatique : TECENTRIQ (atezolizumab) – ROCHE OPDIVO (nivolumab) - BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA KEYTRUDA (pembrolizumab) - MERCK SHARP & DOHME LIMITED JAVLOR (vinflunine) – PIERRE FABRE MEDICAMENT	LBE	Point d'information		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	ATUc ZEJULA (niraparib) - TESARO BIO France SAS	SDU	Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	AMM BLINCYTO (blinatumomab) – AMGEN EUROPE B.V.	CLD	Discussion		
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	ATUc ZEJULA (niraparib) - TESARO BIO France SAS
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Sophie DUMAS
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique	
Niraparib est un inhibiteur sélectif de poly (ADP-ribose) polymérase (PARP) 1 et 2.	
Indication revendiquée : « 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 (réponse complète ou partielle) à une chimiothérapie à base de platine. » A l'appui de cette demande, le laboratoire fournit les résultats de l'étude clinique NOVA de phase 3.	
Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de cette ATU de cohorte
Votes	11
Nombre de votants sur nombre global	11/11
Nombre d'avis favorables	9
Nombre d'avis défavorables	/
Nombre d'abstention	2
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	AVIS FAVORABLE Le groupe de travail d'oncologie-hématologie s'est exprimée par 9 voix pour et 2 abstentions sur la mise à disposition de ZEJULA® 100mg, gélule (niraparib) dans le cadre d'une ATU de cohorte 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. Le GTOH émet un avis favorable sous réserve d'une restriction d'indication aux patientes ayant déjà reçu du bevacizumab.
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	AMM BLINCYTO (blinatumomab) – AMGEN EUROPE B.V.
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Claire-Li DING
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Natalie HOOG-LABOURET		2			Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>	<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique	
<p>Dans le cadre de la réévaluation de la balance bénéfice-risque du Blincyto dans le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif (Ph-) en rechute ou réfractaire, le CHMP (France rapporteur) avait soulevé une liste de questions concernant l'étude Tower à la fin du premier tour d'évaluation.</p> <p>Le laboratoire Amgen a soumis les éléments de réponse à ces questions.</p>	
Question posée	L'avis des experts est sollicité sur l'évaluation de ces réponses.
Votes	/
Nombre de votants sur nombre global	/
Nombre d'avis favorables	/
Nombre d'avis défavorables	/
Nombre d'abstention	/
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Dans le cadre de la réévaluation de la balance bénéfice-risque du Blincyto dans le traitement des patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B avec chromosome Philadelphie négatif (Ph-) en rechute ou réfractaire, le CHMP (France rapporteur) avait soulevé une liste de questions concernant l'étude Tower à la fin du premier tour d'évaluation. Le laboratoire Amgen a soumis les éléments de réponse à ces questions.</p> <p>L'avis des experts est sollicité sur l'évaluation de ces réponses, concernant notamment certaines sous-populations ainsi que et l'effet potentiellement délétère de l'allogreffe de moelle osseuse après le traitement d'induction par Blincyto. Les experts considèrent que l'étude n'a pas été menée de façon à répondre à cette question et que l'interprétation des résultats est rendue difficile.</p> <p>Les données ne sont pas suffisamment robustes pour mentionner des restrictions relatives à l'éligibilité à l'alloHSCT. Cependant, toutes les données suggérant l'effet délétère de la greffe doivent être ajoutées dans les données cliniques de l'AMM.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	