

Numéro unique de document : GT142018021

Date document : 07 mars 2018

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 09 mars 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°1 du 19 janvier 2018 : 14h00 – 14h05	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP du 22/01/2018 et du 19/02/2018 : 14h05 – 15h05	Information
2.2	- Retour CAT : 15h05 - 15h30	Information
2.3.	- Recommandations en matière de prévention des effets indésirables graves liés à un déficit en DPD lors de traitement par fluoropyrimidines : 15h55 – 16h15	Information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	- ATUc Vyxeos (Daunorubicine/Cytarabine) - JAZZ Pharmaceuticals : 15h30 – 16h15	Discussion
3.2	- ATUC Cablivi (Caplacizumab) - Ablynx : 16h15 – 17h00	Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table – Questions diverses : 17h00 - 17h30	

Dossier 3.1

Nom du dossier	ATUc Vyxeos (Daunorubicine/Cytarabine) - JAZZ Pharmaceuticals
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 JAZZ Pharmaceuticals a soumis une demande d'ATU de cohorte pour VYXEOS, une formulation liposomale injectable de daunorubicine et cytarabine, dans l'indication « traitement des patients âgés de 60 à 75 ans présentant une leucémie aiguë myéloblastique (LAM) secondaire à un traitement ou une LAM *de novo* avec des anomalies de type Syndromes Myélodysplasiques (SMD) ».

En support à leur demande, les résultats de l'étude de phase III CLTR 0310-301 ont été soumis.

Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de l'ATU de cohorte dans l'indication revendiquée.
-----------------------	---

Dossier 3.1

Nom du dossier	ATUC Cablivi (Caplacizumab) - Ablynx
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 Ablynx a soumis une demande d'ATU de cohorte pour caplacizumab, dans l'indication « traitement des adultes présentant un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa) ».

En support à leur demande, les résultats de l'étude de phase II TITAN et de l'étude de phase III HERCULES ont été soumis.

En support à leur demande, les résultats de l'étude de phase III CLTR 0310-301 ont été soumis.

Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de l'ATU de cohorte dans l'indication revendiquée.
-----------------------	---