

Numéro unique de document : GT142017071

Date document : 06 décembre 2017

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

## Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 22 décembre 2017 de 14h00 à 18h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption du CR du GTOH n°6 du 10/11/2017 : 14h00 – 14h15	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP : 14h15 – 14h45	Information
2.2	- Essais cliniques - Evaluation par l'ANSM : 14h45 -15h15	Information
2.3	- Retour sur le symposium "Workshop on Site and Histology – Independent Indications in Oncology" : 15h15 – 15h45	Information
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	ATUc Durvalumab – ASTRAZENECA : 15h45 – 16h45	Discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table – Questions diverses : 16h45– 17h15</b>	

### Dossier 3.1

<b>Nom du dossier</b>	Durvalumab – ASTRAZENECA
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 Astra Zeneca ont soumis une demande d'ATU de cohorte pour Durvalumab dans l'indication "traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, stade III non opérable, dont la maladie n'a pas progressé après chimio-radiothérapie curative à base de platine.

En support à leur demande, les résultats de l'étude de phase III PACIFIC ont été soumis.

#### **Question posée**

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