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

16 mars 2017

Autorisation de mise sur le marché – Nalscue® (chlorhydrate de naloxone anhydre)

La Commission s'est exprimée à l'unanimité sur l'autorisation de mise sur le marché de Nalscue® 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale en récipient unidose (chlorhydrate de naloxone anhydre) dans le traitement d'urgence des adultes et enfants âgés de plus d'un mois des surdosages aux opioïdes, caractérisés ou suspectés, se manifestant par une dépression respiratoire et dans l'attente d'une prise en charge par une structure d'urgence. L'utilisation de Nalscue® ne se substitue pas aux soins d'urgence dispensés par une structure médicale.

La Commission a formulé des propositions sur les modalités d'accompagnement de la mise à disposition large de Nalscue® 0,9 mg/0,1 ml, solution pour pulvérisation nasale des professionnels de santé et des patients. Elle a notamment proposé la délivrance d'un document d'information au moment de la délivrance de produits tels que le kit Stéribox et la formation du personnel d'intervention de première urgence, ou travaillant en milieu carcéral.

La Commission considère que les documents d'information qui accompagnent la mise à disposition du produit dans le cadre de l'ATU de cohorte ainsi que l'information appliquée sur son emballage doivent être améliorés pour être plus lisibles pour les utilisateurs sur le mode opératoire.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Atézolizumab

La Commission s'est exprimée à l'unanimité pour la mise à disposition d'atézolizumab dans le cadre d'une ATU de cohorte dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux lignes de traitement, et ayant un score ECOG de 0 ou 1.

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Midostaurine® (midostaurine)

La Commission s'est exprimée pour la mise à disposition de Midostaurine (PKC412) 25 mg, capsule molle dans le cadre d'une ATU de cohorte chez les patients adultes présentant une leucémie aigüe myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée avec une mutation FLT3 et pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée, en association avec une chimiothérapie standard d'induction et de consolidation suivi d'un traitement d'entretien en monothérapie.

La Commission s'est prononcée en faveur de la restriction de l'utilisation du produit aux hommes dans le cadre de l'ATUc, considérant qu'il n'existe pas de données sur le rapport bénéfice/risque présumé chez les femmes. La commission souhaite que les patients ayant une leucémie promyélocytaire ou une LAM secondaire à la chimiothérapie soient exclus de l'ATU de cohorte.

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.