MIS À JOUR LE 01/08/2023

Comité Oncologie et hématologie

17 juin 2022

Contenu de la séance

1. Introduction - *Information*
2. Approbation des comptes-rendus séances (février et avril)
3. Déclarations publiques d'intérêts et point déontolologie.
4. Retour d'information et d'expérience suite à la mise en place de la réforme de l'accès précoce. *Discussion*
5. Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché LOXO-305 (Pirtobrutinib) dans l'indication : « En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome du manteau précédemment traité par un inhibiteur de BTK ». - *Discussion*
6. Demande d'Autorisation d'Accès Précoce pré-AMM d'Imfinzi 50 mg/ml (Durvalumab) dans l'indication : «En association avec une chimiothérapie à base de gemcitabine/cisplatine pour le traitement des patients de première ligne atteints d'un cancer des voies biliaires à un stade avancé ou métastatique ». - *Discussion*
7. Pré-soumission d'Autorisation d'Accès Précoce pré-AMM d'Elacestrant dans l'indication : « En monothérapie dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique avec récepteurs hormonaux [RH] positifs et récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain [HER2] négatifs chez les hommes et chez les femmes ménopausées ayant progressé après une ou deux lignes d'hormonothérapies comprenant au moins une association avec un inhibiteur de CDK4/6 ». - *Discussion*

Documents liés