

Direction : des médicaments en oncologie, hématologie,  
transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire,  
produits sanguins et radiopharmaceutiques

Pôles : Onco-Solide - Hématologie

Personnes en charge : Nicolas ALBIN - Françoise GRUDE – Chantal TOULOT

### COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT

#### Oncologie-Hématologie Séance du 18 octobre 2019

Points	Sujets abordés	Action : <i>mentionner</i> pour information, ou discussion	audition, adoption	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>			
1.1	Adoption du CR de la séance - n° 1	Adoption		
1.2	Informations diverses : points ruptures (bleomycine, BCG mitomycin...) Mesures matignon ministère ANSM - Point Ifosfamide	Information		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>			
2.1	ATU de cohorte Polatuzumab	Audition/discussion		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances</b>			
3.1	ATUc Moxetumomab pasudotox / leucémie à tricholeucocytes réfractaires ou en récédive	Audition/discussion		
3.1	ATUc IMFINZI (durvalumab / cancer du poumon à petites cellules.	Audition/discussion		
	Durvalumab / ATU c d'extension CBNPC statuts PD-L1 <1%	Audition/discussion		
<b>4.</b>	<b>Tour de Table</b>			

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur,, membre, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Boudali Lotfi	Directeur ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gaëlle Guyader	Directrice Adjointe ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Peggy Chocarne	Chef de pôle Hématologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise Grudé	Chef de Pôle Onco-solide	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicolas Albin	Conseiller Médical et Scientifique ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stéphane Vignot	Conseiller médical (DPAI)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Annie Lorence	Référent ATU (DPAI)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aïda Bigot	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie Gadeyne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laetitia Belgodère	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie Barbou	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Christine Bene	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacques-Olivier Bay	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
René-Jean Bensadoun	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marie-Christine Bene	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean Boutonnat	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Driss Berdaï	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehdi Brahmi	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lauriane Eberst-Urban	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bernard Guillot	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmanuelle Kempf	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olivier Kosmider	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Florence Laigle-Donadey	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jérémy Lapiere	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne McLeer	Membre (en TC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bruno Quesnel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eleonore Piot-de-Villars	Association représentant patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Christian Riché	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Linda Sakhri	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurent Sutton	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Amina Taleb	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elisabeth Bermudez	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Camille Bonneton	Référent HAS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Déroulement de la séance

### Nom du dossier

### Polatuzumab

Numéro de dossier	ATU de cohorte Polatuzumab
Direction produit concernée	Hématologie
Expert en charge	Néant
Traitement des DPI	Oui

### Présentation du dossier

Le Laboratoire Roche souhaite soumettre une demande d'ATU de cohorte pour la spécialité POLIVY (Polatuzumab Vedotin), poudre pour solution à diluer pour perfusion, dans l'indication suivante :  
"Polatuzumab Vedotin, en association à la bendamustine et au rituximab, est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire (R/R), non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques."

### Conclusions du CSP

#### Question posée :

L'avis du CPOH est sollicité quant à la demande de cette ATU de cohorte dans cette indication.

#### Votes

Nombre de votants	12
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	1

#### Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

#### Conclusions

Avis favorable (11 votes favorables et 1 abstention) pour l'instruction d'une ATU de cohorte pour la spécialité POLIVY (Polatuzumab Vedotin), poudre pour solution à diluer pour perfusion, dans l'indication suivante :  
"Polatuzumab Vedotin, en association à la bendamustine et au rituximab, est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire (R/R), non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques."

#### Références documentaires

## Nom du dossier

## Moxetumomab pasudotox

Nom du dossier	ATU de cohorte Moxetumomab pasudotox
Direction produit concernée	Hématologie
Expert en charge	Néant
Traitement des DPI	Oui

### Présentation du dossier

Le laboratoire Astra Zeneca revendique une ATU de cohorte pour LUMOXITI dans le traitement des patients atteints de leucémie à tricholeucocytes (LT) en rechute ou réfractaire après avoir reçu au moins deux traitements systématiques, dont un traitement par analogue nucléosidique purique (ANP) sur la base d'une étude de phase 3 (study 1053). Moxetumomab est un produit en phase 3 de développement qui a reçu une désignation orpheline en 2007. Il a été approuvé aux USA dans le traitement des patients adultes en rechute réfractaire pour une leucémie à tricholeucocytes après deux lignes de traitement incluant un analogue des bases puriques. Une demande d'AMM va être déposée en Europe fin d'année 2019. En France, 4 ATU nominatives ont déjà été octroyées pour ce produit dans cette indication.

### Conclusions du CSP

#### Question posée

L'avis du CPOH est sollicité quant à la demande d'ATU de cohorte de Moxetumomab dans le traitement des patients adultes atteints de leucémie à tricholeucocytes (LT) en rechute ou réfractaire après avoir reçu au moins deux traitements systémiques, dont un traitement par analogue nucléosidique purique (ANP).

#### Votes

Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	13
Nombre d'abstention	

#### Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	

#### Conclusions

Le CPOH a voté à l'unanimité (13 votes) contre l'opportunité d'instruire une ATU de cohorte pour Moxetumomab Pasudotox dans le traitement des patients adultes atteints de la leucémie à tricholeucocytes en rechute ou réfractaire après au moins deux traitements systémiques dont au moins un analogue nucléosidiques des bases puriques.

#### Références documentaires

### Nom du dossier

### ATU de cohorte Imfinzi (durvalumab)

Nom du dossier	ATU de cohorte d'extension IMFINZI (durvalumab)
Direction produit concernée	Onco-solide
Expert en charge	Néant
Traitement des DPI	Oui

### Présentation du dossier

Mise à disposition dans le cadre d'une ATU de cohorte dite d'extension d'indication, de la spécialité IMFINZI (durvalumab) en association avec la chimiothérapie à base de sels de platine dans la prise en charge des patients atteints d'un cancer bronchique à petite cellule métastatique de novo.

A l'appui de cette demande de mise disposition, le laboratoire AstraZeneca a soumis les résultats de l'étude pivotale CASPIAN qui soutient la demande d'extension d'indication de l'AMM initiale."

### Conclusions du CSP

#### Question posée

##### Votes

Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	13
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

##### Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

#### Conclusions

Avis favorable à l'unanimité pour l'ATUC d'extension Imfinzi en association avec la chimiothérapie à base de sels de platine dans la prise en charge de patients atteints d'un cancer bronchique à petite cellule métastatique de nov.

#### Références documentaires

### Nom du dossier

### RTU Imfinzi (durvalumab)

Nom du dossier	RTU IMFINZI (durvalumab)
Direction produit concernée	Onco-solide
Expert en charge	Néant
Traitement des DPI	Oui

### Présentation du dossier

Mise à disposition dans le cadre d'une RTU de la spécialité IMFINZI (durvalumab) en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, stade III non opérable, ECOG 0 ou 1, PD-L1 < 1% dont la maladie n'a pas progressé après chimio-radiothérapie concomitante à base de platine.

A l'appui de cette demande de mise disposition, le laboratoire AstraZeneca a soumis les résultats actualisés de l'étude pivotale PACIFIC qui soutient la demande de RTU."

### Conclusions du CSP

#### Question posée

Au vu des données présentées, l'avis du comité est sollicité sur la pertinence d'une RTU IMFINZI (durvalumab) dans la situation clinique ci-dessus citée.

#### Votes

Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	12
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	1

#### Avis relatif à la question posée

<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	

#### Conclusions

Avis favorable (12 voix) pour l'instruction d'une RTU pour la spécialité Imfinzi en monothérapie dans le traitement de maintenance des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules, stade III non opérable, ECOG 0 ou 1, PDL1 < 1% dont la maladie n'a pas progressé après chimio-radiothérapie concomitante à base de platine. (1 abstention).

#### Références documentaires
