

Direction : des médicaments en oncologie, hématologie  
Transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire,  
Produits sanguins et radiopharmaceutiques  
Pôle : Onco-Solide  
Personnes en charge : Nicolas ALBIN – Françoise GRUDE – Chantal TOULOT

### COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT

#### Oncologie-Hématologie Séance du 13 décembre 2019

Points	Sujets abordés	Action : <i>mentionner</i> pour information, ou discussion	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>		
1.1	Accueil des participants		
1.2	Adoption du CR de la séance -n°3	Adoption	
1.2	Points d'informations : Point d'actualité retour CHMP novembre 2019	Information	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>		
2.1	Ivosidenib ATU de cohorte initiale	Audition/discussion	oui
2.2	Présentation myélome multiple –Pr Xavier Leleu	Audition/discussion	non
2.3	ATU de cohorte belantamab madoditin - GSK	Audition/discussion	oui

Nom des participants	Statut		Présent	Absent /excusé
	(mentionner si modérateur,, membre, évaluateur)			
Boudali Lotfi	Directeur ONCOH		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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		<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>
Stéphane Vignot	Conseiller médical (DPAI)		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Annie Lorence	Référent ATU (DPAI)		<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>
Vincent Gazin	CPSE		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Céline Guerrib	Apprentie CPSE		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Laetitia Belgodère	Evaluateur		<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>
Sophie Barbou	Evaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céline Chu	Evaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ghania Kérouani-Lafaye	Evaluateur		<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>
Brunel Liora	Evaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Guillaume Descotes	Interne		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anissa Benlazar	Evaluateur		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chabha Ould Yahia	Evaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laura Andréoli	Evaluateur		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jacques-Olivier Bay	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Christine Bene	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
René-Jean Bensadoun	Membre		<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>
Driss Berdaï	Membre		<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>
Jean Boutonnat	Membre		<b>TC</b>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mehdi Brahmi	Membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lauriane Eberst-Urban	Membre		<b>TC</b>	<input 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		<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>
Florence Laigle-Donadey	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jérémy Lapiere	Membre		<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>
Anne McLeer	Membre		<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>

Dominique Plantaz	Membre	<b>TC</b>	<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	<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>
Linda Sakhri	Membre	<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>
Laurent Sutton	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Amina Taleb	Membre	<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>
Nathalie Hoog-Labouret	INCA	<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>
Manon Schwager	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Camille Bonneton	HAS	<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>
Camille Thomassin	HAS	<b>TC</b>	<input type="checkbox"/>

### Nom du dossier

### Ivosidenib –ATU de cohorte

Numéro de dossier NL	
Direction produit concernée	Pôle Hématologie
Expert en charge	
Traitement des DPI	Oui

### Présentation du dossier

Le laboratoire PharmaBlue a soumis une demande d'ATU de cohorte initiale pour la spécialité Tibsovo (Ivosidenib) 250mg, comprimé pelliculé dans l'indication suivante :

"Ivosidenib pour le traitement des patients adultes ( $\geq$  18 ans) atteint d'une leucémie aiguë myéloblastique (LAM) en rechute ou réfractaire avec la mutation R132 de l'isocitrate déshydrogénase-1 (IDH1)".

### 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	17
Nombre d'avis favorables	17
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

#### Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

### Conclusions

Le CPOH a voté (17 votes favorables) pour l'octroi de l'ATU de cohorte pour la spécialité Tibsovo (Ivosidenib), comprimé pelliculé, dans l'indication suivante:

Traitement en monothérapie des patients adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) avec une mutation du gène IDH1 R132

- ◆ en rechute :
  - à partir de la 3ème ligne
  - ou à partir de la 2ème ligne pour les patients non éligibles à une chimiothérapie intensive de rattrapage
- ◆ réfractaires
- ◆ un ECG normal est requis avant l'administration de l'ivosidenib (lors de l'initiation ou en poursuite de traitement).

### Nom du dossier

### Belantamab-madoditin ATU de cohorte

Numéro de dossier NL	
Direction produit concernée	Pôle Hématologie
CRPV ou expert en charge	
Traitement des DPI	Oui

### Présentation du dossier

Le laboratoire GSK a déposé un dossier de demande d'ATU de cohorte initiale pour Belantamab Mafodotin en monothérapie dans le traitement du myélome multiple en rechute ou réfractaire, chez des patients ayant reçu au moins 3 lignes de traitement antérieurs comprenant au moins un agent immunomodulateur (IMiD), un inhibiteur du protéasome et un anti-CD38 et :

- ◆ dont la maladie a progressé lors du dernier traitement,
- ◆ non éligibles à un essai clinique,
- ◆ en l'absence de toute alternative thérapeutique disponible appropriée.

### Conclusions du CSP

#### Question posée

L'avis du CPOH est demandé quant à l'opportunité d'instruire une ATU de cohorte initiale pour Belantamab Madofodotin dans l'indication sus citée.

#### Votes

Nombre de votants	16
Nombre d'avis favorables	12
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	4

#### Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

#### Conclusions

Le CPOH a voté (12 votes pour et 4 abstentions) en faveur d'une ATU de cohorte pour Belantamab Mafodotin dans l'indication suivante :

- ◆ en monothérapie dans le traitement du myélome multiple, en rechute ou réfractaire chez les patients ayant reçu au moins 3 lignes de traitement antérieures comprenant au moins un agent immunomodulateur (IMiD), un inhibiteur du protéasome et un antiCD38,
- dont la maladie a progressé lors du dernier traitement,
- non éligible à un essai clinique,
- en l'absence de toute alternative thérapeutique disponible appropriée.