

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

Ordre du jour de la séance du 13/12/2019

#### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Accueil des participants	9h45-10h
1.2	Adoption du CR séance N°3	Pour adoption 10h-10h05
1.3	Points d'informations : Point d'actualité retour CHMP octobre et novembre 2019	Pour information 10h05-10h30
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Ivosidenib ATU de cohorte initiale - Ansm	Pour audition / discussion 10h30-11h
2.2	Présentation myélome multiple –Pr Xavier Leleu	Pour audition / discussion 11h-11h45
2.3	ATU de cohorte initiale belantamab madoditin – GSK-Ansm	Pour audition / discussion 11h45-12h30

## Ordre du jour

### Dossiers

Nom du dossier	Ivosidenib
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

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)".

<b>Question posée</b>	L'avis du CPOH est sollicité quant à la demande de cette ATU de cohorte dans cette indication.
-----------------------	--

## Ordre du jour

### Dossiers

Nom du dossier	Myélome multiple
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Présentation du myélome multiple par le Pr Xavier Leleu.

### Question posée

## Dossiers

Nom du dossier	Belantamab madoditin ATU de cohorte
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

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.

<b>Question posée</b>	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.
-----------------------	---