

Numéro unique de document : CSP052019011

Date document : 12 septembre 2019

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

## Comité Permanent Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 20 septembre de 10h00 à 16h00 en salle A012

ORDRE DU JOUR		
Heure	Sujet	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>10h00-11h15</b>	<b>Introduction – installation comité – Tour de table</b> - Point d'actualité : retour CHMP du 16/09	Information
	<b>1<sup>ère</sup> partie - Dossiers pour discussion</b>	
<b>11h15-12h15</b>	- ATU de cohorte Isatuximab - Sanofi	Audition /discussion
<b>12h15-12h30</b>	- RTU Nplate	Discussion
<b>12h30-13h30</b>	<b>Pause-déjeuner</b>	
	<b>2<sup>nde</sup> partie - Dossiers pour discussion :</b>	
<b>13h30-14h30</b>	- ATU de cohorte extension d'indication Olaparib pancréas Polo AstraZeneca	Audition
<b>14h30-15h00</b>	- ATU de cohorte d'Alpelisib – fulvestrant cancer du sein RH + HER2 muté PI3KCA chez les patients ayant progressé après un traitement à base d'hormonothérapie	Discussion/Adoption
<b>15h00-15h30</b>	- ATU de cohorte d'extension Xtandi : retour réponses aux questions posées (séance juin) validation du libellé	Adoption

Dossier 3.1	
<b>Nom du dossier</b>	- ATU de cohorte Isatuximab
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le Laboratoire Sanofi a soumis une demande d'ATU de cohorte pour Isatuximab dans le traitement du myélome multiple. Par ailleurs le laboratoire souhaite présenter les résultats cliniques d'Isatuximab, besoin identifié d'alternative thérapeutique.

### Question posée

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

Dossier 3.2	
<b>Nom du dossier</b>	- RTU Nplate
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le laboratoire Amgen a reçu une AMM pour NPLATE en février 2009 dans l'indication suivante "Patients âgés de un an et plus présentant un purpura thrombopénique auto-immun (PTI) idiopathique chronique, réfractaire aux autres traitements".

Le 20 novembre 2018, l'ANSM a formulé au laboratoire Amgen son souhait d'évaluer l'utilisation de la spécialité NPLATE dans la situation hors-AMM suivante "Syndrome myélodysplasique chez les patients ayant moins de 5% de blastes médullaires".

Un dossier de réponses quant à l'efficacité et la sécurité de NPLATE dans la situation hors-AMM suscitée a été rendu par le laboratoire Amgen le 28 février 2019.

L'INCA a rendu le 8 juillet 2019 un avis concernant le besoin d'évaluer l'opportunité d'établir une RTU pour NPLATE dans cette indication.

<b>Question posée</b>	L'avis du comité est sollicité pour rendre un avis sur l'opportunité d'octroyer une RTU pour NPLATE dans les syndromes myélodysplasiques chez les patients ayant moins de 5% de blastes médullaires
-----------------------	---

## Dossier 3.2

<b>Nom du dossier</b>	- ATUc d'extension olaparib (pancreas)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le laboratoire AstraZeneca a soumis une demande d'ATU de cohorte d'extension pour Olaparib dans le traitement du cancer du pancréas

#### **Question posée**

L'avis du comité est sollicité sur la mise à disposition dans le cadre de l'ATU de cohorte dite d'extension dans cette indication

## Dossier 3.3

<b>Nom du dossier</b>	- ATUc alpelisib + fulvestrant
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le laboratoire NOVARTIS a déposé une demande d'ATU de cohorte pour les spécialités ALPELISIB 50 et 200 mg, comprimés pelliculés, dans l'indication suivante :

«En association avec fulvestrant chez les hommes et les femmes ménopausées atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, avec récepteurs hormonaux positifs (RH+), HER2-négatifs, présentant une mutation PI3KCA, et ayant progressé après un traitement à base d'hormonothérapie »

Les données cliniques en support de cette indication sont issues principalement de l'étude de phase III SOLAR-1.

**Question posée** L'avis du comité est sollicité sur cette demande d'ATU de cohorte d'ALEPLISIB 50 et 200 mg quant à la mise à disposition précoce de ces spécialités dans cette indication.

## Dossier 4.1

Nom du dossier	
	- ATUc d'extension XTANDI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le laboratoire Astellas a déposé le 11/06/2019 auprès de l'ANSM une demande d'ATU de cohorte d'extension pour la substance active XTANDI 40 mg, comprimé pelliculé.

L'indication thérapeutique revendiquée est la suivante:

« Traitement du cancer de la prostate hormono-sensible (HSPC) métastatique et non éligible à un traitement par acétate d'abiratérone, en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT). »

Les données cliniques en support de cette indication sont issues de deux études de phase III ARCHES et ENZAMET.

### Question posée

L'avis du CPOH est sollicité quant à la mise à disposition précoce de cette spécialité dans cette indication.