

Direction Médicale Médicaments 1

Pôle oncologie – Pôle oncohématologie, hématologie, néphrologie
Personnes en charge : Nicolas ALBIN – Liora BRUNEL – Chantal TOULOT

Comité Scientifique Permanent Oncologie-Hématologie Séance du 16 septembre 2022 (10h-12h30)

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
I	<ul style="list-style-type: none"> - Adoption des comptes rendus séances (Février et Avril) - Déclarations publiques d'intérêts. 	Information - Adoption
II	Points sur : <ul style="list-style-type: none"> - Actualités CHMP et CAT (Avril à Août) - Point d'information / discussion : tension d'approvisionnement Caelyx 	Information
Dossiers thématiques		
II	<ul style="list-style-type: none"> - Autorisation de mise sur le marché (AMM) trastuzumab duocarbazine (JIV JIVADCO) dans l'indication suivante : traitement des patients adultes présentant un cancer du sein HER2 positif. Les patients doivent être : <ul style="list-style-type: none"> o En progression pendant ou après au moins deux lignes de traitement anti-HER2 pour leur maladie localement avancée ou métastatique o En progression pendant ou après trastuzumab emtansine reçu en situation avancée ou métastatique. 	Discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
ATTIGNON Valéry	Membre	Présent	
BABAI Samy	Membre	Visio	
BAY Jacques-Olivier	Membre	Présent	
BERDAÏ Driss	Membre	Visio	
BOUTONNAT Jean	Membre	Excusé	
GUILLOT Bernard	Membre	Visio	
KEMPF Emmanuelle	Membre	Visio	
LAIGLE-DONADEY Florence	Membre	Excusée	
LAPIERE Jérémy	Membre	Visio	
PLANTAZ Dominique	Membre	Visio	
QUESNEL Bruno	Membre	Présent	
SCHMIDT Aline	Membre	Visio	
TALEB Amina	Membre	Présente	
Expert(s)			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
DUPUY Camille	INCA	Visio	
HOOG LABOURET Nathalie	INCA	Visio	

ANSM			
ALBIN Nicolas	Conseiller médical	Visio	
YOLDJIAN Isabelle	Directrice	Visio	
ABID Wiem	Evaluateur clinique	Visio	
BENLAZAR Anissa	Evaluateur clinique	Visio	
BRETON Emilie	Evaluateur PV	Visio	
BRUNEL Liora	Cheffe de Pôle	Présente	
CARRE Fabien	Evaluateur clinique	Visio	
CASALEGNO Umberto	Evaluateur clinique	Visio	
DUTET Julie	Evaluateur PV	Visio	
HOLINGUE Brenda	Evaluateur	Visio	
HUA Audrey	Apprentie évaluateur PV	Visio	
JAMBON Stéphanie	Evaluateur	Visio	
KEROUANI LAFAYE Ghania	Evaluateur	Visio	
MAMBOLE DEMA Agnès	Evaluateur	Visio	

MATKO Caroline	Cheffe de Pôle	Visio	
MONARD Adrien			
NAISSANT Gwladys	Evaluateur clinique	Visio	
NGUYEN Pierre	Evaluateur PV	Visio	
TURCRY Florence	Evaluateur clinique	Visio	
VERMILLARD Violaine	Evaluateur PV	Visio	

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour ;

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

Dossiers

Autorisation de mise sur le marché (AMM) trastuzumab duocarbazine (JIVADCO)

Numéro/type/nom du dossier	AMM Trastuzumab duocarbazine
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	Pôle Oncologie
Expert(s)	
Evaluateur(s) en charge du dossier	

Présentation du dossier

Le laboratoire Byondis BV a déposé une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour la spécialité JIVADCO, trastuzumab duocarmazine dans l'indication :
« En monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du sein HER2 positif.

Les patients doivent être :

- En progression pendant ou après au moins deux lignes de traitement anti-HER2 pour leur maladie localement avancée ou métastatique, ou
- En progression pendant ou après trastuzumab emtansine reçu en situation avancée ou métastatique ».

La France est Rapporteur au Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).

- Les données d'efficacité et de sécurité soumises à l'appui de cette demande sont issues de l'étude pivot SYD985.002 : étude de phase III, multicentrique, menée en ouvert, randomisée, comparant l'efficacité et la sécurité d'emploi du conjugué anticorps-médicament SYD985 à un traitement choisi par l'investigateur chez des patientes présentant un cancer du sein HER2-positif non résecable, de stade localement avancé ou métastatique. Les patientes ont été randomisées 2:1 dans le bras SYD985 1.2 mg/kg IV/21 jours ou dans le bras standard de traitement laissé au choix de l'investigateur (option 1 : lapatinib + capécitabine ; option 2 : trastuzumab + capécitabine ; option 3 : trastuzumab + vinorelbine ; option 4 : trastuzumab + éribuline).

Conclusions du CSP

Question posée : Le CSP Onco-Hématologie est sollicité pour avis sur le dossier de demande d'Autorisation de mise sur marché pour la spécialité Jivadco.

Votes

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

Explication des votes

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

Les membres du CSP soulignent les points suivants :

- L'analyse principale a montré une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression (SSP) évaluée par un Comité de Revue Indépendant (CRI) en faveur de SYD985 : médiane de SSP de 7,0 mois dans le groupe SYD985 et de 4,9 mois dans le groupe traitement standard (HR = 0,64 ; IC95% [0,49 ; 0,84] ; p=0,002) ; soit une différence de +2,1 mois en faveur de SYD985.
- Critères de jugement secondaires non hiérarchisés :
 - o Survie Globale (SG) : médiane de survie globale de 20,4 mois dans le groupe SYD985 et de 16,3 mois dans le groupe traitement standard. Différence non statistiquement significative (HR = 0,83 ; IC95% [0,62 ; 1,09] ; p=0,15). Maturité des données ≈50%.
 - o Taux de Réponse Objective (réponse complète ou réponse partielle) évalué par un CRI : 27,8% de patients répondeurs dans le bras SYD985 et 29,5% dans le groupe de traitement standard. Différence non statistiquement significative (p=0,73).
- Un profil de tolérance marqué notamment par des toxicités oculaires (≥Grade 3 : 21,2% des patients traités avec SYD985), potentiellement non résolutive, non identifiés avec d'autres traitements de la même classe thérapeutique, ainsi qu'une toxicité pulmonaire caractéristique des anti-HER2 (pneumopathie interstitielle diffuse (PID)/pneumopathie inflammatoire [tout Grade : 8,7% des patients traités avec SYD985 ; Grade ≥3 : 2,8%]).

La pertinence clinique de l'effet est discutable au vu du profil de tolérance de la molécule dans ce contexte de ligne de traitement avancé du cancer du sein métastatique. Des éléments complémentaires sont demandés pour poursuivre l'instruction.

Références documentaires