

## Compte-rendu

### Direction Médicale Médicaments 1

Pôle oncologie – Pôle oncohématologie, hématologie, néphrologie

Personnes en charge : Anissa BENLAZAR - Liora BRUNEL- Chantal TOULOT

## Comité Scientifique Permanent Oncologie-Hématologie Séance du 27 Septembre (13h-14h30)

### Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Approbation du compte-rendu de la séance du 21/06	Pour avis
2	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
3	Point rupture de stocks <ul style="list-style-type: none"><li>○ Campath</li><li>○ Pegasys/Besremi</li></ul>	Pour information
4	Présentation EPI-PHARE : « Utilisation de deux anticorps conjugués anti-HER2 autorisés en accès précoce : le trastuzumab emtansine et le trastuzumab deruxtecan »	Pour information

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
<b>Membres</b>				
ATTIGNON Valéry	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BABAI Samy	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAY Jacques-Olivier	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERDAÏ Driss	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUTONNAT Jean	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
De COUCY Antoine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DENANCE Micheline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FONTENAY Franck	Représentant association	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GUILLEM Jean-François	Représentant association	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLOT Bernard	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KEMPF Emmanuelle	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LAIGLE-DONADEY Florence	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRE Sabrina	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PLANTAZ Dominique	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUESNEL Bruno	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SCHMIDT Aline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TALEB Amina	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Autres</b>				
HOOG LABOURET Natalie		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGOT Lucie		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>				
ANDREOLI Laura	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENLAZAR Anissa	Cheffe de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUNEL Liora	Cheffe de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CASALEGNO Umberto	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELIGNY Coralie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HOLINGUE Brenda	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ILLOUZ Jérémie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le PROVOST CARNET Killian	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAMBOLE DEMA Agnès	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARIAMPILLAI Kuberaka	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONARD Adrien	Responsable administratif recherche	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REMIGY Joséphine	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOULOT Chantal	Assistante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TURCRY Florence	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HADDY Nadia	EPI-PHARE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JOURDAIN Hugo	EPI-PHARE CNAM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 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

---

### Nom du dossier : Point information rupture de stocks

Numéro/type/nom du dossier	Campath / Pegasys / Besremi
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	

## Présentation du dossier

---

L'ANSM a présenté aux membres pour information un point de situation et actions entreprises concernant les tensions d'approvisionnement / ruptures de stock Campath et Pegasys/Besremi.

## Conclusions du CSP

---

### Question posée :

#### Votes

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

#### Explication des votes

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

## Conclusions

Non applicable

## Références documentaires

<https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments/pegasys-90-microgrammes-135-microgrammes-et-180-microgrammes-solution-injectable-en-seringue-preremplie-peginterferon-alfa-2a>

<https://ansm.sante.fr/actualites/conduites-a-tenir-dans-un-contexte-mondial-de-fortes-tensions-en-pegasys-peginterferon-alfa-2a>

### Dossiers

#### Nom du dossier : Utilisation de deux anticorps conjugués anti-HER2 autorisés en accès précoce : le trastuzumab emtansine et le trastuzumab deruxtecan

Numéro/type/nom du dossier	Trastuzumab emtansine - trastuzumab deruxtecan
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	EPI-PHARE (ANSM / CNAM)
Expert(s)	

### Présentation du dossier

EPI-PHARE a présenté aux membres deux études d'utilisation dans le cadre des accès précoces réalisées à partir des données collectées dans la base SNDS et en particulier sur deux anticorps monoclonaux le trastuzumab emtansine (T-DM1) et le trastuzumab deruxtecan (T-Dxd) utilisés dans la prise en charge du cancer du sein HER2+.

Les objectifs principaux de ces études étaient de pouvoir décrire :

- les utilisateurs de T-DM1 et T-Dxd selon les indications : caractéristiques générales, durée de traitement, survie globale
- les évènements d'hospitalisation chez les patients traités

Les données de cohortes d'utilisateurs de T-DM1 (2014 - 2022) et du T-Dxd (2020 - 2023) ont été analysées intégrant plusieurs variables notamment l'indication du traitement, l'âge à l'inclusion, le niveau de défavorisation, les antécédents de cancer, la durée du cancer entre le diagnostic et l'initiation, la durée et le type de métastases, les antécédents de traitements, les comorbidités.

Les évènements d'intérêts pris en compte étaient l'arrêt de traitement, le décès et les hospitalisations co-spécifiques (c'est-à-dire les prises en charge à l'hôpital dont le diagnostic principal était relié à une cause hématologique, hépatique, respiratoire, cardiaque ou infectieuse)

L'étude sur le T-DM1 a fait l'objet d'une publication (H. Jourdain et al 2024) et l'étude sur le T-Dxd est en cours de soumission pour publication.

## Conclusions du CSP

---

Question posée :

### Votes

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

### Explication des votes

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

### Conclusions

Non applicable

### Références documentaires

Utilization and safety of trastuzumab emtansine (T-DM1) : a nationwide population-based study using the French National Health Data System. Jourdain, H. et al. ESMO Real World Data and Digital Oncology, Volume 4, 100045