

Compte-rendu

Direction Médicale Médicaments 1

Pôle oncologie – Pôle oncohématologie, hématologie, néphrologie

Personnes en charge : Anissa BENLAZAR – Gwladys NAISSANT - Chantal TOULOT

CSP Onco-Hématologie

Séance du 13/03/2026

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 12/12/2025	Pour adoption
2	Déclarations publiques d'intérêts Actualités CHMP : les dernières AMM centralisées	Pour information
3	.Birabresib : Mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique dans les carcinomes NUT .	Pour information
4	Accès précoce pré-AMM "Tepkinly, en association avec le rituximab et le lénalidomide, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome folliculaire (LF) en rechute ou réfractaire."	Pour discussion
5	Point rupture de stock et tension d'approvisionnement.	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
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 type="checkbox"/>
De COUCY Antoine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DENANCE Micheline	Représentant association	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FONTENAY Franck	Représentant association	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GUILLERM	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUESNEL Bruno	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SCHMIDT Aline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TALEB Amina	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HOOG LABOURET Natalie	INCA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENLAZHAR Anissa	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDREOLI Laura	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CASALEGNO Umberto	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BEUNEU Hélène	Stagiaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIBAOUNE Amine	Stagiaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

BIENVENU Jean-Baptiste	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAUDRON de ROQUEREAUMONT Sébastien	Stagiaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEBIN Lise	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELIGNY Coralie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELVILLE Marianne	Cheffe de Pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DOUTRELUINGNE Astrid	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EL MOKH Oussama	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ILLOUZ Jérémir	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KHALIS Sarah	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LALLIER Laurine	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LARA Gaëlle	Stagiaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAILLARD Zoé	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"/>
MONARD Adrien	ARC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NAISSANT Gwladys	Cheffe de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PLANTET Claire	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REMIGY Joséphine	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RUSTE Valentine	Conseillère médicale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TOULOT Chantal	Assistante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Introduction

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 conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

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

Dossiers

1. Présentation AP pré-AMM TEPKINLY

Numéro/type/nom du dossier	TEPKINLY
Laboratoire(s)	Abbvie
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	

Indication revendiquée : Tepkinly, en association avec le rituximab et le lénalidomide (R2), est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome folliculaire (LF) en rechute ou réfractaire.

Étude de phase III EPCORE-FL1 – Synthèse des échanges

Les résultats de l'étude de phase III comparant epocritamab + R2 au R2 seul, ont été présentés.

L'étude a inclut des patients adultes atteints de lymphome folliculaire préalablement traités par au moins une ligne comportant un anti-CD20 associé à la chimiothérapie, en rechute ou réfractaire. La majorité des patients avaient une maladie avancée au diagnostic.

Conclusions du CSP

Question posée : Le CSP Onco-Hématologie est sollicité sur le dossier d'AP pré-AMM pour la spécialité Tepkinly en vue d'évaluer la complétude des données ainsi que le périmètre de l'indication.

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	TEPKINLY
Laboratoire(s)	Abbvie
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	
Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA
Conclusions	

Principaux résultats discutés

Les données montrent une amélioration importante et significative de la survie sans progression (PFS) ainsi que du taux de réponse globale (ORR) en faveur du bras

epcoritamab 48 mg + R2, avec une réduction du risque de progression ou de décès d'environ 79 % par rapport au traitement R2 seul (HR = 0,21). Ces résultats ont été jugés très marquants par le comité. Les données de survie globale (OS) ne sont pas encore matures.

Le profil de tolérance est marqué principalement par des infections, des cytopénies et des syndromes de relargage cytokinique (CRS). La toxicité hématologique est attendue dans ce contexte thérapeutique et fait déjà l'objet d'une surveillance étroite chez les patients dans la pratique clinique. Les CRS sont désormais encadrés par de nombreuses mesures de réduction de risque, et sont mieux anticipés et pris en charge. Le profil de tolérance est considéré comme globalement acceptable.

Points de discussion et réserves

- Les données de survie globale (OS) restent à ce stade immatures;
- Population de l'étude, hétérogène, notamment en termes de lignes de traitement antérieures et de statut de la maladie (rechute vs réfractaire) ;
- La question de l'étendue de l'indication dans le cadre d'un accès précoce a été discutée. Une indication chez les patients « en rechute ou réfractaire » est jugée large.