

Compte-rendu

Direction Médicale Médicaments 1

Pôle oncologie – Pôle oncohématologie, hématologie, néphrologie

Personnes en charge : Anissa BENLAZAR - Chantal TOULOT

CSP Onco-Hématologie

Séance du 12/06/2026

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 13/03/2026	Pour adoption
2	MINJUVI, en association avec légalidomide etrituximab,cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine et la prednisone (R-CHOP), pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B ou d'un lymphome à cellules B de haut grade naïfs de traitement, présentant une maladie à risque intermédiaire-élevé ou élevé (score de l'Indice Pronostique International égal ou supérieur à 3).	Pour discussion
3	Retours CHMP	Pour information

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
ATTIGNON Valéry	Membre	☐	☒	☐
BABAI Samy	Membre	☐	☒	☐
BAY Jacques-Olivier	Membre	☒	☐	☐
BERDAÏ Driss	Membre	☐	☒	☐
BOUTONNAT Jean	Membre	☐	☐	☒
De COUCY Antoine	Membre	☐	☐	☒
DENANCE Micheline	Représentant association	☐	☐	☒
FONTENAY Franck	Représentant association	☐	☒	☐
GUILLERM	Membre	☐	☐	☒
GUILLOT Bernard	Membre	☐	☒	☐
KEMPF Emmanuelle	Membre	☐	☒	☐
LAIGLE-DONADEY Florence	Membre	☐	☒	☐
PIERRE Sabrina	Membre	☐	☒	☐
PLANTAZ Dominique	Membre	☐	☐	☒
QUESNEL Bruno	Membre	☒	☐	☐
SCHMIDT Aline	Membre	☐	☒	☐
TALEB Amina	Membre	☐	☒	☐
		☐	☐	☐
HOOG LABOURET Natalie	INCA	☐	☐	☒
BENLAZHAR Anissa	Cheffe de pôle	☒	☐	☐
ANDREOLI Laura	Evaluateur	☐	☒	☐
CASALEGNO Umberto	Evaluateur	☐	☒	☐
BEUNEU Hélène	Stagiaire	☐	☐	☐
BIENVENU Jean- Baptiste	Evaluateur	☐	☒	☐
CAUDRON de ROQUEREAUMONT Sébastien	Stagiaire	☐	☐	☐

DEBIN Lise	Evaluateur	☐	☐	☐
DELIGNY Coralie	Evaluateur	☐	☐	☐
DELVILLE Marianne	Cheffe de Pôle	☐	☐	☐
DOUTRELUIGNE Astrid	Evaluateur	☐	☒	☐
EL MOKH Oussama	Evaluateur	☐	☐	☐
FORNACCIARI Roxane	Evaluateur	☐	☒	☐
GEORGER Juliette	Stagiaire	☐	☒	☐
KEROUANI LAFAYE Ghania	Evaluateur	☐	☐	☐
MAMBOLE DEMA Agnès	Evaluateur	☐	☐	☐
MONARD Adrien	ARC	☐	☒	☐
NAISSANT Gwladys	Cheffe de Pôle	☐	☒	☐
PLANTET Claire	Evaluateur	☐	☒	☐
REMIGY Joséphine	Evaluateur	☒	☐	☐
RUSTE Valentine	Conseillère médicale	☐	☒	☐
TOULOT Chantal	Assistante	☒	☐	☐
TURCRY Florence	Evaluateur	☐	☒	☐

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 du dossier MINJUVI, en association avec légalidomide et rituximab, cyclophosphamide

Numéro/type/nom du dossier	MINJUVI
Laboratoire(s)	Incyte
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	

Indication revendiquée : MINJUVI, en association avec le légalidomide et le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine, la vincristine et la prednisone (R-CHOP), pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B ou d'un lymphome à cellules B de haut grade, naïfs de traitement, présentant une maladie à risque intermédiaire-élevé ou élevé (score de l'Indice Pronostique International égal ou supérieur à 3).

Conclusions du CSP

Question posée :

Le CSP Onco-Hématologie est sollicité dans le cadre du dossier d'extension d'indication MINJUVI, pour la spécialité tafasitamab dans le DLBCL en première ligne, en vue de recueillir une expertise sur les points suivants :

- Périmètre de l'indication revendiquée
- La pertinence clinique de cette stratégie d'intensification en première ligne

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

Principaux résultats discutés

Etude de phase III FrontMIND (MOR208C310) - Synthèse des échanges

Les résultats de l'étude de phase III comparant tafasitamab + lenalidomide +R-CHOP au R-CHOP seul, ont été présentés.

L'étude a inclut des patients adultes atteints de lymphome B à grandes cellules (LBCL) ou d'un lymphome à cellules B de haut grade (HGBL), avec un score pronostic IPI intermédiaire-élevé ou élevé, non préalablement traités. La majorité des patients avaient une maladie avancée au diagnostic. Les HGBL présentant des réarrangements de MYC et BCL2 et/ou BCL6 représentaient environ 8 % de la population de l'étude.

Les données montrent une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression (PFS) en faveur du bras tafasitamab+lénalidomide+R-CHOP, avec une réduction du risque de progression ou de décès d'environ 25 % par rapport au traitement par R-CHOP seul (HR = 0,753).

L'étude a montré que l'association de tafasitamab+lénalidomide et du R-CHOP était associée à un risque accru de certains événements indésirables, notamment ceux liés à la myélosuppression, tels que la neutropénie, l'anémie et la thrombopénie.

Points de discussion et réserves

- Pertinence clinique du gain de survie sans progression (PFS) jugée limitée, au regard de l'ampleur modeste du différentiel observé en termes de fréquence des progressions et de l'objectif de guérison en première ligne dans le DLBCL. L'interprétation des résultats et leur transposabilité en pratique clinique sont par ailleurs rendues difficiles par le caractère établi du schéma R-CHOP et par l'hétérogénéité de la population étudiée.
- Robustesse des résultats limitée, compte tenu du faible nombre d'événements observés et de la proportion importante de données censurées.
- Profil de tolérance jugé défavorable au regard du bénéfice d'efficacité modeste, avec notamment un recul insuffisant pour apprécier le risque de survenue de secondes tumeurs malignes associé au lénalidomide.
- Absence de bénéfice démontré sur la qualité de vie.

- Incertitudes concernant l'efficacité des traitements ultérieurs, notamment des CAR-T, après une exposition au tafasitamab en première ligne.
- Difficulté à attribuer le bénéfice observé au tafasitamab seul, compte tenu de l'association du tafasitamab au lénalidomide et au R-CHOP. La présence d'un bras supplémentaire aurait permis de mieux distinguer la contribution respective des différents composants du traitement.

En conclusion : Le bénéfice clinique est considéré modeste, les résultats de PFS peu robustes et le profil de tolérance défavorable.