

Numéro unique de document : GT142018041

Date document : 18 avril 2018

Direction : ONCOH

Pôle : Oncologie/hématologie

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Groupe de travail Oncologie/Hématologie

Séance du vendredi 04 mai 2018 de 14h00 à 17h00 en salle A012

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption du CR du GTOH n°3 du 06 avril 2018 : 14h00 – 14h10	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	- Points d'actualité : Retour CHMP du 23/04/2018 : 14h10 – 14h30	Information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	- ATUc KYMRIAH (Tisagenlecleucel) - NOVARTIS : 14h30 -15h45	Discussion
3.2	- ATUc YESCARTA (Axicabtagene ciloleucel) - GILEAD : 15h45 - 17h00	Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table – Questions diverses :	

Dossier 3.1

Nom du dossier	ATUc KYMRIAHA (Tisagenlecleucel) - NOVARTIS
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 soumis une demande d'ATU de cohorte pour KYMRIAHA, médicament de thérapie génique, une immunothérapie utilisant des cellules T autologues du sang ayant été génétiquement modifiées ex vivo pour exprimer un récepteur antigénique chimérique (CART) ciblant l'antigène CD19, dans l'indication :

« - *Enfants et jeunes adultes âgés de 3 à 25 ans atteints de leucémie aigüe lymphoblastique (LAL) à cellules B en rechute ou réfractaire ne pouvant être inclus dans un essai clinique en cours et pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée.*

- *Adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B en rechute ou réfractaire qui sont inéligibles à une greffe de cellules souches autologues, ne pouvant être inclus dans un essai clinique en cours et pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée.* »

Au plan clinique, en support à leur demande, les résultats des études de phase II JULIET et ELIANA ont été soumis.

Question posée

Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de l'ATU de cohorte dans l'indication revendiquée.

Dossier 3.2

Nom du dossier	ATUc YESCARTA (Axicabtagene ciloleucel) - GILEAD
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 GILEAD a soumis une demande d'ATU de cohorte pour YESCARTA, médicament de thérapie génique, une immunothérapie utilisant des cellules T autologues du sang ayant été génétiquement modifiées ex vivo pour exprimer un récepteur antigénique chimérique (CART) ciblant l'antigène CD19, dans l'indication :

« YESCARTA est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de lymphomes B à grandes cellules, tels que lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) non spécifié, lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B, lymphome B de haut grade, et LDGCB naissant d'un lymphome folliculaire, réfractaires ou qui ont rechuté après au moins deux lignes de traitement systémique. Les patients doivent avoir un indice de performance ECOG de 0 ou 1, et des fonctions d'organes adéquates définies par des critères hématologiques et biochimiques. »

En support à leur demande, les résultats de l'étude de phase II ZUMA 1 ont été soumis.

Question posée	Un avis du GTOH est demandé sur l'octroi de l'ATU de cohorte dans l'indication revendiquée.
----------------	---