

Numero unique de document : GT042017033

Date document : 30/06/2017

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardiovasculaire

Personne en charge : Gwennaëlle EVEN

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de Travail n°3 du 08 juin 2017

Séance du de 14H00 à 16H00 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ANDREJAK Michel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CLERE Nicolas	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DECOENE Christophe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DRICI Milou-Daniel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GIRAL Philippe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
TRINH-DUC Albert	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VOITURET Nicolas	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
RACE Jean Michel	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DRUET Céline	Directrice Adjointe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
EVEN Gwennaëlle	Chef de Produits	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ABANE Mouna	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ARIBAUD Alice	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
BEHANZIN Eliane	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GOEBEL Françoise	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LAURENT Anne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HAY Bénédicte	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
SCHURTZ Camille	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
VILLANOVA Solène	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
SETIN PREVOTAT Véronique	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DURAND Dorothée	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GRENE-LEROUGE Nathalie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
VEYRIES Marie-Laure	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
AMEUR Youness	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LEGRAND Amélie	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Colchicine/Colchimax (National) (National)	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – (Europe)	
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

	Nom du dossier	Colchicine Opocalcium/Colchimax
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
	Nom des évaluateurs	AL / EB

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
n/a					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Références documentaires

Dossier de demande d'extension d'indication déposé par le laboratoire

Présentation de la problématique

La colchicine dispose d'une AMM dans plusieurs indications rhumatologiques, notamment dans le traitement de la goutte. Le laboratoire Mayoly-Spindler a déposé une demande d'extension de l'indication dans le traitement de la péricardite aiguë idiopathique.

Question posée	Pensez-vous que le rapport bénéfice risque de la colchicine dans l'indication revendiquée soit positif sur la base des données cliniques soumises par le laboratoire ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global	5	
Nombre d'avis favorables	5 Colchicine (3 Colchimax)	
Nombre d'avis défavorables	0	
Nombre d'abstention	0	
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Mesure d'instruction	
	Liste de questions adressées au laboratoire :	

	<p>1- Un état des lieux de l'utilisation de la colchicine dans cette indication en Europe et dans le reste du monde devra être transmis (indication ou utilisation hors AMM)</p> <p>2- Demande de modification de l'information produit en proposant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'indication, et le reste de l'information produit devront clairement préciser que la colchicine doit toujours être utilisée en association avec les AINS ou les corticoïdes - Les péricardites post-opératoires de chirurgie cardiaque ne sont pas concernées par cette extension d'indication. Le rapport bénéfice-risque de la colchicine n'est pas établi dans cette situation. - L'indication devra comprendre un bilan étiologique par dosage de la CRP et de la troponine - Une surveillance par dosage des NFS, Plaquettes, créatinine surtout pendant le 1^{er} mois de traitement devra être mise en place - Contre-indication dans la grossesse compte tenu de l'association avec les AINS devra être ajoutée <p>3- Mise en place d'un Plan de Gestion du Risque</p> <p>4- Compte tenu de la posologie recommandée, il est demandé au laboratoire de déposer une demande d'extension de gamme avec un comprimé dosée à 0,5 mg</p>	
<i>Avis minoritaires</i>	aucun	
Proposition d'action :	Par ANSM	Échéance