

Numero unique de document : GT42018041
Date document :
Direction : DP2 CARDIO
Pôle : Cardiovasculaire
Personne en charge : BENSAAAD Badis-Lakhdar

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de Travail n°4 du 13/09/2018

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle A015

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National) VYNDAQEL (tafamidis)	Pour discussion (2h)
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table Points divers : - Valsartan - Congrès ESC	Pour information (30 min)

	Nom du dossier	VYNDAQEL (tafamidis)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Suite aux résultats de l'étude évaluant le tafamidis aux doses 20mg et 80mg dans le traitement de l'amylose cardiaque à transthyrétine chez les formes héréditaires et séniles, une étude d'extension est prévue avec l'introduction d'un nouveau dosage à 61mg. Le dosage 20mg actuellement sur le marché représente également une option de traitement dans la population cible.

Question posée	Pensez-vous que le rapport bénéfice risque du tafamidis aux doses de l'étude et dans la population étudiée soit positif sur la base des données cliniques soumises par le laboratoire ? Comment assurer la sécurité des patients pendant la phase de développement en cours de cette nouvelle indication en cardiologie ? Quels sont les critères diagnostiques qui doivent être mis en place afin d'identifier les sujets éligibles au traitement, en particulier dans les formes séniles ?
-----------------------	---

