

Numero unique de document : GT302014023

Date document : 04/02/2014

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastroentérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

## GT30 Médicaments d'hépatogastroentérologie et des maladies métaboliques rares – n°5

Séance du 27/03/2014 de 9:30 à 12:00 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ARMENGAUD Didier	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
BARDOU Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BIOUR Michel	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
de CALAN Loïk	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GROUIN Jean-Marie	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
de KORWIN Jean Dominique	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PELLETIER Gilles	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SILVESTRE Patrick	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BRUN Yseult	Evaluateur EVAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DEMOLIS Pierre	Directeur adjoint EVAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DUMARCET Nathalie	Présidente/chef de pôle GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GUYADER Gaëlle	Evaluateur GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HUEBER Stéphanie	Evaluateur EVAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
KAPETANOVIC Ljiljana	Référent scientifique EVAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MALOTAUX Myriam	Evaluateur grossesse SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MONIER Christine	Evaluateur GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PLAN Gismonde	Evaluateur GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SCHURTZ Camille	Evaluateur GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SEMAILLE Caroline	Directrice INFHEP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
VERMILLARD Violaine	Evaluateur GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
1.	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	NDK	Adoption	non	non

1.2	Adoption du CR de GT 30 Médicaments d'hépatogastroentérologie–N° 4	NDK	Adoption	non	non
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	/				
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	/				
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	AKYNZEO Demande d'AMM centralisée dans la prévention des nausées et vomissements chimio-induits. Il s'agit d'une association fixe de deux principes actifs : le palonosétron (anti 5-HT3) et le nétupitant, ce dernier étant une nouvelle substance active (anti NK-1). Pour des raisons de confidentialité des données présentées aucune information ne peut être divulguée sur ce dossier.	Evaluateur ANSM	Pour discussion	oui	non
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				