

Numero unique de document : GT162017011

Date document : 09/03/2017

Direction : Evaluation

Pôle : Accès Innovation et Développement

Personne en charge : Sylvie Benchetrit

## GT 16 Pédiatrie – N° 2017-01

Séance du 13 mars 2017 de 14h à 18h en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	CR du GT 16 Pédiatrie – N° 2016-03	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	- Uvestérol décès d'un nourrisson : point d'information	Pour information / discussion
	- Retour sur la consultation publique du règlement pédiatrique au	Pour information / discussion
2.2	PDCO du représentant de la Commission européenne, et de la	
	réunion avec le sous-groupe d'interface associations patients	
2.3	- retour sur « strategic collaborative approach on Gaucher Disease –	Pour information / discussion
	FDA – EMA »	
2.4	- Retour workshop Accelerate on ALK-modifiers – pediatric	Pour information / discussion
	development	
2.5	- Retour réunions-TC EU-US / développements pédiatriques dans	Pour information / discussion
	l'épilepsie	
<b>3</b>	<b>Dossiers Thématiques (Europe)</b>	
3.1	Draft Paediatric Oncology Addendum	Pour discussion
<b>4</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	PIP 2051-2 / PRIME Allopregnanolone SAGE-547 (post-partum	Pour discussion
	depression) – SAGE	
4.2	PIP 877 Bupivacaïne, liposome en suspension injectable (exaparel®)	Pour discussion
	(post-surgical anaesthesia) - Pacira	
4.3	PIP 1964 Cannabidiol (épilepsie) – (GWP42003-P) – GW Pharma	Pour discussion
<b>5</b>	<b>Tour de Table</b>	

PIP\* : Plan d'Investigation Pédiatrique

PDCO\*\* : Paediatric Committee, EMA: European Medicines Agency

### Dossier Produits – Substances (Europe)

<b>3.2</b>	<b>Nom du dossier</b>	Draft Paediatric Oncology Addendum
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Addendum en cours de réactualisation, discuté au sous-groupe du PDCO dédié, guidant les développements en pédiatrie des dossiers soumis au niveau EU, auprès de l'Agence Européenne du Médicament "Guideline for the evaluation of anticancer medicinal products in man - Additional considerations for the paediatric population"

**Question posée** Avez-vous des commentaires en vue de l'actualisation /modification si besoin de cet addendum, qui guide les développements pédiatriques, ie PIPs et investigations conduites, en vue de l'AMM en EU ?

### Dossier Produits – Substances (Europe)

<b>3.2</b>	<b>Nom du dossier</b>	PIP 2051-2 / PRIME Allopregnanolone SAGE-547 (post-partum depression) – SAGE
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

2<sup>e</sup> soumission de cette formulation IV d'alloprenanolone (premier discuté au PDCO de février 2017, dans l'indication « *treatment of super-refractory status epilepticus (SRSE)* », avec un PIP et une procédure PRIME concomitants.

**Question posée** Le besoin médical est-il important/urgent ?

**Question posée** Le développement proposé avec la formulation et le développement PK – PD – efficacité et sécurité proposé est-il acceptable ?

**Question posée** Les temps de développements sont-ils acceptables?

### Dossier Produits – Substances (Europe)

<b>3.3</b>	<b>Nom du dossier</b>	PIP 877 Bupivacaïne, liposome en suspension injectable (exaparel®) - Pacira
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Développement complet reporté, maintenant recevable, dans l'indication « *regional postsurgical analgesia when administered into the surgical site or as a nerve block* ».

<b>Question posée</b>	Le développement proposé avec la formulation et le développement PK et sécurité proposé est-il acceptable ?
<b>Question posée</b>	L'extrapolation partielle d'efficacité proposée est-il acceptable ?

### Dossier Produits – Substances (Europe)

<b>3.1</b>	<b>Nom du dossier :</b>	PIP 1964 Cannabidiol (épilepsie) – (GWP42003-P) – GW pharma
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

#### **Présentation de la problématique**

Réponse après les demandes de modifications suite au premier tour d'évaluation par le PDCO. Ce dossier avait été discuté alors au GT pédiatrie, et portant sur plusieurs développements en épilepsie.

<b>Question posée</b>	Les réponses de la firme sont-elles acceptables, sinon quel complément d'information mineur ou proposition serait à proposer, avant finalisation à J120 ?
-----------------------	---