

Numero unique de document : GT232014041

Date document : 12-06-2014

Direction : Evaluation

Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique

Personne en charge : D. Masset

GT23 SNC – N° 2014- 04

Séance du jeudi 19 juin 2014 de 14h00 à 17h30 en salle A012

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Les perturbateurs endocriniens	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
		Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	WAKIX (pitolisant ou BF2.649)	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier (x fois)

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

Présentation de la problématique

« Un perturbateur endocrinien est une substance ou un mélange exogène, possédant des propriétés susceptibles d'induire une perturbation endocrinienne dans un organisme intact, chez ses descendants ou au sein de (sous)-populations... »

La santé dépend du bon fonctionnement du système endocrinien, qui régule la sécrétion d'hormones essentielles, par exemple, au métabolisme, à la croissance ou au développement.

Depuis ces dernières décennies, les études épidémiologiques montrent une augmentation régulière de certaines pathologies telles que les malformations génitales chez le garçon, l'augmentation d'incidence de certains cancers hormono-dépendants, le diabète ou encore la baisse de fertilité masculine. Ces pathologies sont multifactorielles, avec un rôle possible des PE.

L'objectif de cette réunion est de faire un état des lieux des méthodes les plus pertinentes sur la problématique des perturbateurs endocriniens, et de préciser la stratégie pour l'évaluation des produits de santé dans ce domaine.

Nom du dossier	WAKIX (pitolisant ou BF2.649)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

La société Bioprojet Pharma a déposé une demande d'AMM pour WAKIX® (Pitolisant ou BF2.649) via la procédure centralisée avec la France comme rapporteur. Le Pitolisant est un agoniste inverse / antagoniste du récepteur d'histamine H3 qui améliore les transmissions histaminergiques dans le cerveau et de ce fait améliore la vigilance, l'apprentissage et la mémoire. Pitolisant est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de narcolepsie avec ou sans cataplexie sous forme de comprimé de 20 mg administré par voie orale.

Il sera demandé aux experts un avis sur les effets cardiaques obtenus dans les études de pharmacologie de sécurité, les marges de sécurité calculées par rapport à la dose thérapeutique usuelle mais pas maximale chez l'homme, le métabolite BP1.8054 (*glycine conjugate of acid metabolite of O-dealkylated desaturated pitolisant*) uniquement présent chez l'homme, les effets observés : a.chez la souris, "increase of incidence and severity of pale basophilic round bodies in the tubular lumen of the testes", b. convulsions, c.reprotoxicité.

Questions