

Numero unique de document : GT042015033

Date document : 04/06/2015

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardio -Vasculaire

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de travail n° 3

Séance du 04/06/2015 de 14H00 à 17H00 en salle 3

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"/>	
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HATRON Pierre-Yves	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LE GUENNEC Jean-Yves	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LIEVRE Michel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LILLO-LE LOUET Agnès	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
TRINH-DUC Albert	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BOUDALI Lotfi	Chef de Produits	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
COGNEE-CHAUVIN Aurélia	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DARMON Valérie	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DRUET Céline	Directrice Adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EVEN Gwennaëlle	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GOEBEL Françoise	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LAURENT Anne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LE MONNIER Aude	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PALLOT Delphine	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VILLANOVA Solène	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BOUCHET Julien	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BEN-ARAB-BRINI Fatma	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MULLENS Carine	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2	Adoption du CR n°3				
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Enoxaparine – Procédures d'AMM en cours / à venir		Pour information		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	PRAXBIND (idarucizumab) – ATUc	DP	Pour discussion	Non	
3.2	ADRENALINE AGUETTANT - DMI	GE	Pour discussion	Non	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	PRAXBIND (idarucizumab) – AMM	DP	Pour discussion	Oui	
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Adrénaline Aguettant 1 mg/ml sans sulfite solution injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	Gwennaëlle Even
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					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"/>		

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
<i>Nouvelle classe thérapeutique dans le traitement de l'insuffisance cardiaque</i>	
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>
<i>Potentiel</i>	

Références documentaires

Réponses du laboratoire au 1^{er} avis de l'ANSM portant sur la demande de modification de l'information produit

Présentation de la problématique

Le laboratoire Aguetant a déposé une demande de modification de l'information pour la spécialité Adréline Aguetant 1 mg/ml sans sulfite solution injectable.

A l'issue du 1er tour d'évaluation de ce dossier, un avis défavorable a été émis concernant la demande d'autorisation d'une nouvelle voie d'administration pour cette spécialité, la voie intra-osseuse. Le laboratoire soumet des réponses à cet avis défavorable.

Question posée	Le groupe de travail considère-t-il que les données soumises par le laboratoire sont suffisantes pour autoriser l'administration intra-osseuse ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6
Nombre d'avis favorables		6
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les réponses soumises par le laboratoire sont acceptables, les informations concernant la voie intra-osseuse sont ajoutées au RCP. Il devra être également précisé en rubrique 4.2 que le relais par une voie intraveineuse doit être envisagé dès que cela est possible. Il est également demandé au laboratoire de soumettre une proposition de modification de la rubrique 4.8 Effets indésirables afin d'ajouter les effets indésirables spécifiques à la voie intra-osseuse.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
	ANSM	Notification de l'avis favorable