

Numero unique de document : GT04201451

Date document : 03/09/2014

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°5

Séance du 11/09/2014 de 14H00 à 17H00 en salle A012

#### Programme de séance

|           | Sujets abordés                                   | Action (pour audition, information, adoption ou discussion) |
|-----------|--|---|
| <b>1.</b> | <b>Introduction</b>                              |   |
| 1.1       | Adoption de l'ordre du jour                      |   |
| 1.2       | Adoption du CR                                   |   |
| <b>2.</b> | <b>Dossiers thématiques</b>                      |   |
| 2.1       | Solutés de cardioplégie                          | Pour discussion   |
| <b>3.</b> | <b>Dossiers Produits – Substances (National)</b> |   |
| 3.1       | ATU de COHORTE - CUSTODIOL                       | Pour discussion   |
| <b>4.</b> | <b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>   |   |
| 4.1       |  |   |
| <b>5.</b> | <b>Tour de Table</b>                             |   |

#### Dossier

| Nom du dossier                            | Les solutés de cardioplégie         |
|---|-------------------------------------|
| Dossier thématique                        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/>            |
| Dossiers Produits – Substances (Europe)   | <input type="checkbox"/>            |

#### Présentation de la problématique

La cardioplégie est une technique qui vise à arrêter l'activité cardiaque tout en assurant une protection myocardique optimale lors des interventions de chirurgies cardiaques ou thoraciques.

Les solutés de cardioplégie utilisés en France sont autorisés selon différents statuts réglementaires (AMM, Produit

thérapeutique annexe, Préparations hospitalières, Selon la formule ...).

L'ANSM souhaite harmoniser ces différents statuts vers l'AMM en tant que médicament indiqué dans la cardioplégie.

L'organisation de ce groupe de travail portant sur les solutés de cardioplégie a pour objectif d'établir un état des lieux des pratiques cliniques en France.

#### Questions posées

1. Quels sont actuellement les solutés de cardioplégie utilisés en pratique clinique ?
2. Quelles sont les raisons (bénéfice/risque) qui ont orienté ces choix ?
3. Quels sont les avantages et les inconvénients des cardioplégies cristalloïdes versus les cardioplégies sanguines ?
4. Existe-t-il des particularités à prendre en compte pour les chirurgies pédiatriques ?

### Dossier

| Nom du dossier                            | CUSTODIOL solution                  |
|---|-------------------------------------|
| Dossier thématique                        | <input type="checkbox"/>            |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe)   | <input type="checkbox"/>            |

#### Présentation de la problématique

Le laboratoire EUSA Pharma a déposé, en concertation avec l'ANSM, une demande d'ATU de cohorte (ATUc) pour la spécialité CUSTODIOL solution dans l'indication :

« **Protection myocardique au cours des interventions de chirurgie cardiaque** ».

Actuellement, cette spécialité est autorisée en France en tant que Produit Thérapeutique Annexe (PTA) dans l'indication : « **Solution de rinçage et de conservation hypothermique pour la préservation d'organes (cœur, rein, foie, pancréas)** ».

En Europe, la solution CUSTODIOL a été enregistrée en tant que médicament :

- en Allemagne en Novembre 2001 dans l'indication : *cardioplégie et également de solution de rinçage et de conservation hypothermique pour la préservation d'organes (cœur, rein, foie, pancréas)*.
- aux Pays-Bas en novembre 1989 dans l'indication : *cardioplégie en chirurgie à cœur ouvert*.
- en Belgique en Janvier 1996 dans l'indication : *cardioplégie et également de solution de conservation d'organes*.
- et dans d'autres pays membres.

La demande d'ATUc sera suivie, au cours de l'année 2015, d'une demande d'AMM en procédure de reconnaissance mutuelle avec l'Allemagne comme état membre de référence.

Le laboratoire à l'appui de sa demande a fourni un dossier bibliographique sur la base du dossier d'AMM allemand avec une mise à jour de la partie clinique du dossier.

#### Questions posées

1. Les données cliniques d'efficacité et de sécurité sont-elles suffisantes pour octroyer une ATU de cohorte, dans l'attente de l'évaluation du dossier d'AMM ?
2. L'indication proposée ainsi que le RCP sont-ils acceptables et reflètent-ils la pratique clinique actuelle chez l'adulte et chez l'enfant ?
3. Le suivi proposé dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique est-il acceptable : encadrement, fiche de suivi ...
4. Peut-on autoriser des stocks de CUSTODIOL avec une régularisation à posteriori de la demande d'ATUc (situation d'urgence à définir) ?