

Numero unique de document : GT42016053

Date document :

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardiovasculaire

Personne en charge : Gwennaëlle EVEN

THERAPIE ET RISQUES CARDIOVASCULAIRES

Groupe de Travail n°5 du 20/10/2016

Séance du 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"/>	
CLERE Nicolas	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DECOENE Christophe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DRICI Milou-Daniel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GIRAL Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TRINH-DUC Albert	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VOITURET Nicolas	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
RACE Jean Michel	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DRUET Céline	Directrice Adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EVEN Gwennaëlle	Chef de Produits	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ABANE Mouna	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BEHANZIN Eliane	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DARMON Valérie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GOEBEL Françoise	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HAY Bénédicte	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SETIN Véronique	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SCHURTZ Camille	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VILLANOVA Solène	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
BURCKBUCHLER Florent	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	

	Andexanet (AMM)	Pour audition
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

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

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
n/a					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Dossier AMM

Présentation de la problématique

Andexanet (laboratoire Portola) est une protéine recombinante agissant comme un leurre auprès des inhibiteurs du facteur Xa et donc comme agent de réversion pour ces inhibiteurs.

Une demande d'AMM a été déposée par le laboratoire.

Question posée	Pensez-vous que le rapport bénéfice risque de l'andexanet dans l'indication revendiquée soit positif sur la base des données soumises par le laboratoire ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		5
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Avis défavorable à l'octroi d'une AMM à ce stade de la procédure centralisée en l'état actuel du dossier.</p> <p>Le groupe de travail considère que le rapport bénéfice-risque de l'andexanet ne peut être établi sur la base des données cliniques soumises et approuve les objections majeures soulevées par les rapporteur européens en particulier le manque de pertinence des données soumises concernant notamment le</p>	

critère d'évaluation, la population incluse.

Deux remarques sont ajoutées :

- l'insuffisance des données extrapolables à une population plus large (étude chez les patients avec hémorragie et aucun patient traité par anticoagulant et nécessitant en urgence une chirurgie invasive n'a été inclus dans l'étude),
- les patients inclus n'étaient pas des patients sévères
- effet rebond apparent du traitement à la fin de la perfusion est à discuter