

Numéro unique de document : GT192017033  
Date document : 03/09/2017  
Direction de la Surveillance  
Pôle : Pôle Pharmacovigilance – Addictovigilance  
Personne responsable de l'instance : Dr P. Maison

## Groupe de Travail Reproduction, Grossesse et Allaitement GT19201703

Séance du 11 Juillet de 14h00 à 16h00 en téléconférence

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, secrétaire, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
<b>MEMBRES DE L'INSTANCE</b>				
Marianne BENOIT TRUONG CANH	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sylvain BOUQUET	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bérénice DORAY	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Elisabeth ELEFANT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie GAUTIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie GIL	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Anne-Pierre JONVILLE BERA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle LACROIX	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Guy MAZUÉ	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marc NAETT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marie-André THOMPSON	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Paul VERT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>DIRECTION DE LA SURVEILLANCE (ANSM)</b>				
Patrick MAISON	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Céline MOUNIER	Directeur Adjoint	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Cyndie PICOT	Evaluateur - Secrétaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Myriam BOUSLAMA	Evaluateur - Secrétaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie VITTAZ	Evaluateur - Secrétaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emmanuelle RIPOCHE	Evaluateur - Secrétaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Laure VEYRIES	Référente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Irène BIDAULT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Guillaume DELPRAT	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>DIRECTIONS PRODUITS (ANSM)</b>				
Carine CONDY	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 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	Adoption
1.2	Adoption des Comptes rendus du Groupe de Travail Reproduction, Grossesse et Allaitement N° GT19201702	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Cas marquants Grossesse	Discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
3.1	GILENYA (Fingolimod)	Discussion
<b>4.</b>	<b>Tour de Table</b>	

ANSM Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
 GT Groupe de travail

## Déroulement de la séance

### **1. Introduction**

#### **1.1 Adoption de l'ordre du jour**

#### **1.2 Adoption du compte rendu du Groupe de Travail (GT) Reproduction, Grossesse et Allaitement N°GT19201702**

Étant donné le faible nombre de membres présents, le compte rendu sera renvoyé à l'ensemble des membres, et l'adoption sera faite par écrit.

Note Post GT : aucun commentaire ou proposition de modification sur le Compte rendu n'a été reçu dans le délai imparti. Celui-ci est donc considéré comme adopté.

#### **1.3 Liens d'intérêt**

Aucun lien nécessitant une restriction de participation n'a été identifié.

## 2. Dossier Thématique

### 2.1 Cas marquants Grossesse

Dossier Thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Laboratoire(s) concerné(s)	

### Présentation de la problématique

Selon l'arrêté des bonnes pratiques de pharmacovigilance en cours de révision, un cas marquant consiste en un ou plusieurs cas d'effets indésirables pouvant constituer un signal, porté à la connaissance de Comité technique de pharmacovigilance pour information ou pour avis sur le signal. Les cas marquants sont remontés à l'ANSM par les Centres régionaux de pharmacovigilance après les avoir documentés. L'objectif est de trouver un consensus sur les critères permettant de définir un cas marquant « Grossesse » à partir des cas issus de la base nationale de pharmacovigilance. Pour ce faire, deux questionnaires ont été distribués aux experts s'étant portés volontaires. Après avoir colligé toutes les réponses, il s'agit de trouver un consensus.

### Avis du groupe de travail (GT)

Chaque critère identifié par les participants a été classé soit comme permettant de retenir un cas comme un cas marquant Grossesse, soit de ne pas le retenir comme un cas marquant Grossesse, soit de ne pas le prendre en compte dans la définition d'un cas marquant Grossesse. A l'issue de ces discussions, les critères identifiés comme permettant de retenir un cas comme un cas marquant Grossesse et ceux permettant de ne pas le retenir seront envoyés aux experts s'étant portés volontaires pour avis/commentaires.

<b>Questions posées</b>	Sujet pour discussion
-------------------------	-----------------------

## 3. Dossiers Produits – Substances (Europe)

### 3.1 GILENYA (fingolimod)

Dossier Thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Laboratoire(s) concerné(s)	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED

### Présentation de la problématique

Gilenya® (fingolimod) a obtenu une Autorisation de mise sur le marché européenne en Mars 2011 en procédure centralisée dans le traitement de fond de la Sclérose en Plaques (SEP). Une synthèse des données relatives à la grossesse et l'allaitement pour Gilenya® a été présentée en séance. Celle-ci est basée sur les données fournies dans l dernier rapport périodique de sécurité (PSUR) incluant les notifications enregistrées par le Laboratoire Novartis (graves et non graves) et couvrant la période 29/02/2016 – 28/02/2017. De plus, une analyse cumulée des données disponibles depuis la commercialisation jusqu'au 28/02/2017 a été fournie et analysée. Ont principalement été discutées les propositions de questions à formuler au laboratoire concerné. Celles-ci visent à permettre une meilleure évaluation des données disponibles, avec notamment :

- une meilleure définition et prise en compte de la période d'exposition
- la nécessité de documenter au maximum les cas et de fournir les conclusions des expertises de ceux-ci
- la mise à jour des taux calculés au regard des réponses aux questions susmentionnées

### Avis du groupe de travail (GT)

Les questions posées apparaissent nécessaires, avec le besoin pour les effets fœtaux / néonataux de demander des précisions sur les cas, notamment concernant la date d'arrêt du traitement, le relais potentiel par un autre traitement ainsi que les traitements associés. Une analyse détaillée est à demander, sans attendre le prochain PSUR, concernant les troubles fœtaux ou néonataux après exposition *in utero* au cours du 2<sup>ième</sup> et/ou 3<sup>ième</sup> trimestre(s) de grossesse.

<b>Questions posées</b>	Sujet pour discussion
-------------------------	-----------------------