

Numero unique de document
Date document 03/12/2014
Direction : INFHEP
Pôle : Maladies Infectieuses

COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

« Antiviraux dans l'hépatite C » – N° 3

Séance du 04/12/2014

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Sans objet
1.2	Adoption du CR de Nom de l'instance	Sans objet
2.	Dossiers thématiques	
	Sans objet	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
	Sans objet	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	mise en place d'une ATU de cohorte	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier (x fois)

Nom du dossier	Ombitasvir/ABT-450/Ritonavir
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom du dossier	Dasabuvir
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

De nombreux médicaments innovants dans le domaine de la prise en charge de l'hépatite C chronique arrivent sur le marché. Certains sont actuellement disponibles via une AMM ou une ATU de cohorte en France ; d'autres sont en phase finale de développement. Ces molécules vont profondément modifier la prise en charge de l'hépatite C.

Dans ce contexte très rapidement évolutif, une nouvelle option thérapeutique consistant en une association fixe de ombitasvir/ABT-450/ritonavir avec ou sans dasabuvir a fait l'objet d'une demande d'AMM au niveau européen ; un avis positif a été rendu par le CHMP en novembre 2014 et est actuellement en attente de l'avis de la commission européenne. En parallèle, un dossier de demande d'ATU de cohorte a été déposé au niveau national pour ces antiviraux directs.

Les membres du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire sont sollicités afin de déterminer le cadre et les modalités de suivi d'un accès précoce à ces nouveaux antiviraux directs.

Question posée	Définition de la population cible de l'ATU de cohorte
Question posée	Schéma thérapeutique à recommander, notamment en termes de durée de traitement, dans le cadre de l'ATU de cohorte.