

Numero unique de document : GT242013023

Date document : 25/09/2013

Direction : Evaluation

Pôle : Clinique

Personne en charge : Sylvie Benchetrit

GT 24 Pédiatrie – N° 2013-02

Séance du 24 Septembre 2013 de 14h à 18h en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
BENCHETRIT Sylvie	Secrétaire, rédacteur, évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
AURICHE Caroline	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BLASCO-RESPAUD Hélène	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LE GUELLEC Chantal	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PINARD Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TAYLOR Patricia	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
BENSMAN Albert	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DURANDY Yves	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FONTAN Jean-Eudes	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
RACLE Bruno	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TARRAL Eliane	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ARMANGAUD Didier	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PLOIN Dominique	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
AÏACHE Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BAVOUX Françoise	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
BUI Stéphanie	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> (commentaires en amont et par téléphone)	
BARUTEAU Julien	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MAURAGE Chantal	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LETAVERNIER Béatrice	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ROHRLICH Pierre Simon	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LABRUNE Philippe	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> (présent alors en commission B/R, commentaires en amont)	

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 <i>Sb</i> <i>attention :</i> <i>publication</i> <i>EMA</i> <i>uniquement</i> <i>partielle de</i> <i>certaines</i> <i>conclusions</i>	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2	Adoption du CR du GT 24 Pédiatrie – N° 2013-01				
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Rappels missions du GT Pédiatrie et du Règlement intérieur, périodicité		Pour information		
2.2	Appel à candidature membre expert France « Alternate » au PDCO		Pour information / discussion		
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
3.1	Avis scientifique européen suite au PIP 987 : asfotase alfa		Pour discussion	Oui	Non
3.2	Paediatric inventory neurology		Discussion/adoption	Oui	Non
3.3	PIP 332 Brivaracetam		Pour discussion	Oui	Non
3.4	PIP 1525 Alpha-1 antitrypsin		Pour discussion	Oui	Non
3.5	Avis scientifique européen lucerastat		Pour discussion	Oui	Non
4.	Tour de Table				

3.2 Nom du dossier	Paediatric inventory neurology
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Evaluateur ANSM
Horaire de passage	15h30 à 15h45 (2 questions traitées)

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<i>En pédiatrie dans les domaines de l'épilepsie et la migraine</i>	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires
Paediatric inventory neurology (listing EMA)

Présentation de la problématique
« Paediatric inventory neurology » :
- Liste inventaire des besoins thérapeutiques de l'Union Européenne dans le traitement de l'épilepsie de la migraine et

de la sclérose en plaque chez l'enfant, établit sur la base de la liste des besoins thérapeutiques déjà publiée du PEG (médicaments autorisés et utilisés off-label), suite aux retours des différents pays (dont la France).
- Liste finale, à valider avant le prochain PDCO puis la consultation publique (EMA).

Question posée		Les besoins sont-ils couverts dans l'épilepsie ?
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		11 / 11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		<p>Les commentaires précédents d'experts français dans l'épilepsie ont été pris en compte dans ce document synthèse européen. Il est noté que le levetiracetam a été retiré, mais que cette molécule n'est plus prioritaire compte tenu du développement en cours du brivaracetam, molécule apparentée (cf. PIP).</p> <p>Des points mineurs se posent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le besoin médical pour le lorazepam est à rediscuter en France, d'autant plus que Buccolam est maintenant disponible en pédiatrie, médicament considéré très proche (midazolam), bien que dans des indications différentes. - Pour le felbamate, le seuil de 4 ans / besoin données PK et l'indication sont à clarifier.
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Par
Clarifications mineures à préciser et à apporter pour le PDCO-EMA sur ce document ayant reçu déjà l'aval du groupe d'experts pour publication (EMA) dans l'épilepsie		Sylvie Benchetrit
		Échéance
		3 Q. 2013

Question posée		Les besoins sont-ils couverts dans la migraine ?
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		11 / 11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		<p>Les experts sont plutôt d'accord avec la liste, mais des questions sont posées concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'association métoclopramide et paracétamol. Il est remarqué que le métoclopramide n'est plus utilisé chez les enfants < 18 ans en France, de par ses effets secondaires (syndromes extra-pyramidaux). Le paracétamol peut donner des céphalées par abus médicamenteux. - Besoin en prévention à partir de 6 ans semble moins prioritaire en pédiatrie. - Propanolol : données PK disponibles à priori car prescrit dans les troubles du rythme en pédiatrie (+ PUMA chez les nourrissons dans l'hémangiome). - Topiramate : ne semble pas prioritaire vu les somnolences constatées.
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :		Par
		Échéance

Clarification à apporter pour le
PDCO-EMA

Evaluateur ANSM

3 Q. 2013