

Numero unique de document : GT112016013

Date document : 29/04/2016

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastroentérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

GT11 Médicaments d'hépatogastroentérologie et des maladies métaboliques rares – n°1

Séance du 28/04/2016 de 14:30 à 17:00 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
BARDOU Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BIOUR Michel	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
BRAILLON Alain	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
KIRCHGESNER Julien	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MAUDINAS Raphaëlle	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ROUBY Franck	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SILVESTRE Patrick	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DOP Cécile	Evaluateur GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DUMARCET Nathalie	chef de pôle GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FRANCOIS Cécile	Evaluateur EPIDEMIO/STRAT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MAROUANI Hafedh	Evaluateur PHARMACO/EVAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MEROT Mathilde	stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MONIER Christine	Evaluateur GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
STIRN Noémie	Evaluation GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VERMILLARD Violaine	Evaluateur GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ZAMIA Philippe	Evaluateur METHODO/EVAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption	Non	Non
1.2	Validation du règlement intérieur		Pour information	Non	Non
1.3	Enregistrement audio des séances		Pour information	Non	Non
1.4	Classification des liens d'intérêts		Pour information	Non	Non
1.5	Calendrier des réunions du groupe		Pour information	Non	Non

2.	Dossiers thématiques				
2.1	Réévaluation du Bénéfice/Risque (retour d'information) <ul style="list-style-type: none"> Trimébutine – trimébutine + ruscogénine Bromure de pinavérium 	NDK/VV	Pour information	Non	
2.2					
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	/				
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	VARUBY	CD	Pour discussion	oui	
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	VARUBY
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Horaire de passage	15 :00 – 16 :00

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

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Clinical Overview
Summary-clin-efficacy
Summary-clin-safety
Synopses-indiv-studies
ema-combined-en

Présentation de la problématique

L'ANSM est en charge d'une demande d'AMM centralisée pour la spécialité VARUBY dans la prévention des nausées et vomissements chimio-induits.

Il s'agit d'un nouvel antagoniste sélectif pour les récepteurs de la substance P neurokinine 1 (NK1), le rolapitant,

administré par voie orale.

Les études cliniques versées au dossier sont présentées et discutées.

Question posée	1. Le programme des études réalisées tel que présenté est-il adéquat pour soutenir la demande d'AMM ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		5
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les études déposées par la firme permettent d'évaluer le bénéfice/risque du rolapitant dans l'indication revendiquée.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée	2. Au vu des données déposées le rapport bénéfice-risque est-il favorable dans l'indication revendiquée ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		5
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Au vu des données présentées, le GT ne se prononce pas sur le bénéfice-risque de Varuby.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Réévaluation du Bénéfice/Risque (retour d'information) <ul style="list-style-type: none">• Trimébutine – trimébutine + ruscogénine• Bromure de pinavérium
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Horaire de passage	16 :00 – 16 :30

Présentation de la problématique

Retour d'information sur la réévaluation du rapport bénéfice/risque de :

- la trimébutine (formes orale et injectable) et de la trimébutine associée à la ruscogénine (formes rectales)
- le bromure de pinavérium (forme orale).

Cf dossiers discutés à la Commission de suivi du rapport bénéfice/risque du 5 avril 2016.

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/809056918e4f0d84853f0c1562777bc0.pdf

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Horaire de passage	16 :30 – 17 :00

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

Proton Pump Inhibitor Use and the Risk of Chronic Kidney Disease. Lazarus B, Chen Y, Wilson FP, Sang Y, Chang AR, Coresh J, Grams ME. JAMA Intern Med. 2016 Feb 1;176(2):238-46.

Présentation de la problématique

Les résultats d'une étude publiée dans le JAMA (cf ci-dessus), qui portait sur environ 260 000 patients, indiquent que la prise d'IPP est associée à une légère augmentation du risque de développer une insuffisance rénale chronique.

Ces résultats posent plus largement la question de la prescription excessive des IPP en France, notamment au long court. Un rappel sur le bon usage des IPP est souhaité par le groupe.