

Numero unique de document : GT42018031
Date document :
Direction : DP2 CARDIO
Pôle : Cardiovasculaire
Personne en charge : Badis-Lakhdar BENSAAD

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de Travail n°3 du 12/07/2018

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle A015

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) GIAPREZA (angiotensine II)	Pour discussion (1h30)
5.	Tour de Table Points divers	Pour information (30 min)

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

Présentation de la problématique

Le laboratoire La Jolla Pharmaceutical a déposé une demande d'AMM en procédure centralisée pour l'angiotensine II dans le traitement de l'hypotension du choc vasoplégique réfractaire au remplissage vasculaire et aux vasopresseurs.

La France est Co-Rapporteur sur cette procédure. Le dossier présenté au GT correspond au dossier déposé par le laboratoire pour le premier tour de cette demande d'AMM.

Question posée	Pensez-vous que le rapport bénéfice risque de l'angiotensine dans l'indication revendiquée soit positif sur la base des données cliniques soumises par le laboratoire ?
-----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------