

Numero unique de document : GT112016011

Date document : 25/04/2016

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie 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

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Validation du règlement intérieur	Pour information
1.3	Enregistrement audio des séances	Pour information
1.4	Classification des liens d'intérêts	Pour information
1.5	Calendrier des réunions	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Réévaluation du Bénéfice/Risque (retour d'information) - Trimébutine – trimébutine + ruscogénine - Bromure de pinavérium	Pour information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	/	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	VARUBY	Pour discussion
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"/>
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.	
Question posée	1. Le programme des études réalisées tel que présenté est-il adéquat pour soutenir la demande d'AMM ?
	2. Au vu des données déposées le rapport bénéfice-risque est-il favorable dans l'indication revendiquée ?

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"/>
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).	