

Numero unique de document : GT52015041
Date document : 01/10/2015
Direction : DP2 CARDIO
Pôle : Cardiovasculaire
Personne en charge : Isabelle YOLDJIAN

Médicaments de diabétologie, endocrinologie, gynécologie et urologie

Groupe de Travail n°4 du 15/10/2015

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle A011

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	UTROGESTAN 200mg et PROGESTAN 200 mg	Pour discussion
3.2	URISPAS 200 mg comprimé	Révision du rapport bénéfice/risque
3.3	ANDROCUR 50 mg comprimé	Réponse du laboratoire suite à l'avis défavorable
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table : point divers	

Dossiers

	Nom du dossier	
	UTROGESTAN 200mg et PROGESTAN 200 mg (générique) laboratoire BESINS international	
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le laboratoire BESINS international a déposé en juillet 2014, une demande d'extension d'indication de la spécialité UTROGESTAN 200 mg capsule molle (et de son générique PROGESTAN). L'indication demandée est : la prévention de l'accouchement prématuré chez les femmes présentant un col utérin court ou ayant des antécédents d'accouchement prématuré spontané.

Lors du 1^{er} tour de la procédure, l'avis du groupe de travail a été le suivant :

la méthodologie de l'étude (absence de bras placebo, population incluse non adaptée, risque d'accouchement prématuré dans la population générale estimé arbitrairement à 25% sans que l'on connaisse la pertinence clinique du seuil choisi, médications concomitantes qui biaisent les résultats d'efficacité) ne permet pas de conclure à l'efficacité de la progestérone dans l'indication « Prévention de l'accouchement prématuré chez les femmes présentant un col utérin court ou ayant un antécédent d'accouchement prématuré spontané » entre la 22e et la 36e SG.

Le laboratoire a adressé un dossier de réponse à l'ANSM dont le contenu est présenté au groupe de travail ENDOC.

Question posée	Les réponses du laboratoire sont-elles susceptibles de modifier l'avis du groupe de travail ENDOC donné au premier tour de la procédure?
-----------------------	--

Dossiers

Nom du dossier	URISPAS (laboratoire Bouchara-Recordati)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Urispas est un ancien médicament indiqué dans l'impériosité urinaire chez la femme avec ou sans fuite, exclusivement en cas de vessie instable, à l'exclusion des incontinences d'effort. Ce produit se trouve sur la liste des anciens produits dont le BR doit être réévalué. Son AMM est en procédure nationale. C'est un médicament de prescription médicale facultative.

La commission de transparence de la HAS du 6 novembre 2013 considère que le service médical rendu par la spécialité Urispas est modéré dans l'indication de son AMM et donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM. Le taux de remboursement est de 30%. D'après la commission, un traitement médicamenteux par anti-cholinergique peut être proposé en 1^{ère} intention ou après échec d'un traitement comportemental et/ou d'une rééducation. Le flavoxate peut être utilisé en cas de contre-indications, de troubles modérés ou d'intolérance aux anticholinergiques. Un rapport de révision du bénéfice risque d'Urispas a été rédigé conjointement par le CRPV d'Amiens (partie sécurité) et par l'ANSM (partie efficacité).

Question posée	Le groupe de travail considère-t'il au vu du rapport de révision bénéfice risque d'Urispas que le BR d'Urispas est positif ? Urispas doit-il resté sur le marché français ?
-----------------------	---

Dossiers

Nom du dossier	ANDROCUR 50 mg (Laboratoires Bayer)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le GTENDOC a évalué la proposition de modification du schéma d'administration d'Androcur 50 mg proposé par les laboratoires Bayer et a rendu un avis défavorable. Les laboratoires Bayer ont répondu à notre avis défavorable. Ils acceptent la proposition de schéma d'administration du GTENDOC (qui suit la pratique actuelle) mais proposent d'ajouter une mention concernant la réduction de la dose en cas d'amélioration clinique. La section 4.2 « posologie et mode d'administration » du RCP d'Androcur 50 mg est proposée au groupe pour avis.

Question posée	La section 4.2 « posologie et mode d'administration » d'Androcur 50 mg proposée par les laboratoires Bayer est-elle acceptable ?
-----------------------	--