

Numero unique de document : GT42016061

Date document : 15 /11/2016

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardiovasculaire

Personne en charge : Gwennaelle EVEN

## THERAPIE ET RISQUES CARDIOVASCULAIRES

### Groupe de Travail n°6 du 01/12/2016

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle 3

#### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	<b>Introduction</b>	
2.	<b>Dossiers thématiques</b>	
3.	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	INSPRA – Eplérénone (RTU)	Pour discussion (45 min)
3.2	AVASTIN – bevacizumab (RTU)	Pour discussion (45 min)
4.	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
5.	<b>Tour de Table</b>	

#### Dossier

	Nom du dossier	
		INSPRA 25 mg, comprimé pelliculé INSPRA 50mg, comprimé pelliculé EPLERENONE PFIZER 25 mg, comprimé pelliculé EPLERENONE PFIZER 50mg, comprimé pelliculé
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

INSPRA (eplérénone) 25 et 50 mg, comprimé pelliculé est un antagoniste de l'aldostérone autorisé et commercialisé en France depuis 2005 dans l'indication suivante:

- en complément des traitements standards incluant les bêtabloquants, pour réduire le risque de morbi-mortalité cardiovasculaire chez des patients stables présentant une dysfonction ventriculaire gauche (FEVG 40%) et des signes cliniques d'insuffisance cardiaque après un infarctus du myocarde récent.
- en complément du traitement optimal standard, pour réduire le risque de morbi-mortalité cardiovasculaire chez les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque de la classe New York Heart Association (NYHA) stade II (chronique) avec dysfonctionnement systolique ventriculaire gauche (FEVG 30%) (voir rubrique 5.1 du RCP).

La demande de Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) porte sur le traitement de l'hyperaldostéronisme

primaire en cas d'intolérance à la spironolactone.

<b>Question posée</b>	Le groupe de travail est interrogé sur la mise en place de la RTU de INSPRA (eplérénone) dans l'indication « traitement de l'hyperaldostéronisme primaire en cas d'intolérance à la spironolactone ».
-----------------------	---

## Dossier

<b>Nom du dossier</b>	AVASTIN 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

L'Avastin (bevacizumab) est autorisé depuis 2005 dans de nombreuses indications en oncologie.

Le bevacizumab se lie au VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor), facteur clé de la vasculogénèse et de l'angiogénèse, et inhibe de ce fait la liaison du VEGF à ses récepteurs, à la surface des cellules endothéliales. La neutralisation de l'activité biologique du VEGF fait régresser les vaisseaux tumoraux, normalise les vaisseaux tumoraux restants, et inhibe la formation de nouveaux vaisseaux tumoraux, inhibant ainsi la croissance tumorale.

La demande de Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) porte sur le traitement :

- des formes hépatiques sévères de la maladie de Rendu-Osler
- des hémorragies sévères liées à la maladie de Rendu-Osler justifiant des transfusions multiples (épistaxis et hémorragies digestives).

<b>Question posée</b>	Le groupe de travail est interrogé sur la mise en place de la RTU d'AVASTIN (bevacizumab) dans ces deux indications revendiquées.
-----------------------	---