

Numéro unique de document : GT042019-02  
Date document : 17-06-2019  
Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)  
Pôle : EVALUATION CENTRALISEE  
Personnes en charge : Béatrice Saint-Salvi / Anne-Cécile Aula / Martine Garcini  
Code : AUTEVALGTFOR03 V01  
Code budgétaire : EVAL OS20

## GT04 IAM Interactions Médicamenteuses – N° 042019-02

Séance du 17 juin 2018 de 14:00 à 18:00 en salle A015

### Programme de séance

<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	CR du GTIAM 119 du 11/03/2019	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques – Saisines externes</b>	
2.1	Tamoxifène, CYP2D6 et CAT	Pour discussion
2.2	ITK / IPP	Pour discussion
2.3	hydroxycarbamide / vaccin fièvre jaune	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Cas marquants</b>	
3.1	MTX / MEOPA (suite et fin)	Pour discussion
3.2	MTX / pristinamycine	Pour discussion
3.3	palbociclib / denosumab	Pour discussion
3.4	contraceptifs hormonaux / abatacept	Pour discussion
3.5	bléomycine / filgrastim	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
4.1	Holoxan® (ifosfamide)	
<b>5.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
5.1	Visudyne® (vertéporfine)	Pour discussion

### Dossier (1)

	Nom du dossier	Tamoxifène, CYP2D6 et CAT
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Les ISRS font l'objet d'une association déconseillée avec le tamoxifène. Les patientes avec allèles dysfonctionnels ou traitées par ISRS inhibiteurs du CYP2D6 ont moins d'endoxifène circulant.

#### Question posée :

Faut-il modifier la CAT de l'actuelle association déconseillée ?

### Dossier (2)

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

#### Présentation de la problématique

Les RCP EU des ITK évoquent une réduction de l'exposition sans proposer de conduite à tenir.

#### Question posée :

Faut-il proposer une recommandation spécifique lorsque l'association est incontournable ?

### Dossier (3)

	Nom du dossier	MTX / MEOPA
	Dossier thématique - <b>Cas marquant</b>	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique :

Suite et fin d'une évaluation longue et complexe ayant impliqué de nombreux acteurs.

#### Question posée :

Faut-il retenir une IAM entre le MTX et le MEOPA ?

#### Dossier (4)

	Nom du dossier	MTX / pristinamycine
	Dossier thématique - <b>Cas marquant</b>	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique :

La toxicité du MTX est-elle consécutive à l'introduction de la pristinamycine ?

#### Question posée :

Faut-il retenir une IAM entre ces deux médicaments ?

#### Dossier (5)

	Nom du dossier	palbociclib / denosumab
	Dossier thématique - <b>Cas marquant</b>	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique :

L'ostéonécrose de la mâchoire est-elle consécutive à l'introduction du palbociclib chez une patiente traitée par dénosumab ?

#### Question posée :

Faut-il retenir une IAM entre ces deux médicaments ?

#### Dossier (6)

	Nom du dossier	bléomycine / filgrastim
	Dossier thématique – <b>Cas marquant</b>	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique :

Altération du transfert alvéolo-capillaire en apparence majorée par rapport au cytotoxique seul.

#### Question posée :

Faut-il retenir une IAM entre ces deux médicaments ?

### Dossier (7)

	Nom du dossier – <b>Cas marquant</b>	<b>abatacept / contraceptifs hormonaux</b>
	Dossier thématique – <b>Cas marquant</b>	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique :

Double échec de contraception (désogestrel 75 µg) chez une femme sans problème apparent d'observance.

#### Question posée :

L'abatacept aurait-il pu obérer l'efficacité contraceptive ?

### Dossier (8)

	Nom du dossier – <b>Cas marquant</b>	<b>Holoxan® (ifosfamide)</b>
	Dossier thématique – <b>Cas marquant</b>	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique :

Modification de la rubrique 4.5 de l'AMM de l'ifosfamide.

#### Question posée :

Faut-il accepter tout ou partie des modifications demandées ?

### Dossier (9)

	Nom du dossier – <b>Cas marquant</b>	<b>Visudyne® (vertéporfine) / fluorescéine</b>
	Dossier thématique – <b>Cas marquant</b>	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique :

Œdème maculaire (ischémie transitoire choroïdale) avec baisse importante et réversible de la vision suite à l'utilisation de fluorescéine dans le cadre d'une angiographie chez un patient de 65 ans.

#### Question posée :

Faut-il préconiser une fenêtre thérapeutique entre l'utilisation de ces deux substances ?