

Numero unique de document : GT052015033

Date document : 02/07/2015

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : CARDIO ENDOC

Personne en charge : Isabelle YOLDJIAN

Médicaments de diabétologie, endocrinologie, gynécologie et urologie

Séance du 02 juillet 2015 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si		Présent	Absent /excusé	Copie
	Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)				
M. FAILLIE Jean-Luc	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. FAURE Sébastien	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. GERSON Michel	Membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mme GIRARDIN Elisabeth	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. KALOUSTIAN Edgar	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme KUTTENN Frédérique	Membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mme MAZOUNI Chafika	Membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
M. MENARD Jean-Pierre	Membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
M. NAETT Marc	Membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. SAINT Fabien	Membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
M. BELAIBA Maher	Evaluateur		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mme DAYANI Pauline	Evaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme DRUET Céline	Directrice Ajointe DP CARDIO		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme ECHEMANN Muriel	Evaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme LEHELLEY Christine	Evaluateur		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mme PEREL Clémence	Evaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. PERSONNE Stéphane	Evaluateur		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mme SACCAL-DIAB Dahlia	Evaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme THOMASSIN Camille	Evaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme UZZAN Muriel	Evaluateur		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mme WAECHTER Anne-Isabelle	Evaluateur		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mme YOLDJIAN Isabelle	Chef de pôle DP CARDIO		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	RTU Méthotrexate dans le traitement de la Grossesse Extra-Utérine	CT	Pour discussion	Non	Non
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	Lévonorgestrel Pharmaki Generics 52 mg, dispositif intra-utérin	CT	Pour discussion	Non	Non
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de Table Point sur les gammes thérapeutiques – bilan et dossiers à venir				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	RTU Méthotrexate dans la Grossesse extra-utérine
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le méthotrexate injectable est utilisé depuis de nombreuses années hors du cadre de son AMM dans le traitement médicamenteux de la grossesse extra-utérine, comme alternative à la chirurgie.

L'ANSM souhaite mettre en place des Recommandations Temporaires d'Utilisation pour le méthotrexate dans cette indication, conformément à l'article L.5121-12-1 du code de la santé publique issu de la loi du 29 décembre 2011. Les laboratoires titulaires ont été sollicités afin de proposer un protocole de suivi de patientes.

Question posée	Etes-vous favorable à la mise en place de RTU pour le méthotrexate dans la grossesse extra-utérine ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		5
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0

Avis relatif à la question posée	Avis favorable	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Passage en Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques	ANSM	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Levonorgestrel Pharmaki Generics 52 mg, dispositif intra-utérin (Pharmaki Generics Limited)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Les laboratoires Pharmaki Generics demandent une autorisation de mise sur le marché pour **LEVONORGESTREL PHARMAKI GENERICS 52 mg (20 µg/24h)**, dispositif intra-utérin en polyéthylène en forme de T, contenant 52 mg de lévonorgestrel dans un réservoir cylindrique. Le positionnement de la demande est : **dossier hybride (article 10(3))**, par rapport à la spécialité **MIRENA** (dispositif intra-utérin libérant du lévonorgestrel).

Indications demandées : Contraception intra-utérine et Ménorragies fonctionnelles (après recherche et élimination de causes organiques décelables).

Posologie revendiquée: LEVONORGESTREL PHARMAKI GENERICS doit être inséré dans la cavité utérine où il reste efficace pendant 5 ans.

Pour supporter sa demande d'un point de vue clinique, le laboratoire a versé des données de pharmacocinétique, ainsi que des données issues de 4 essais cliniques : deux études de phase I et deux études de phase III (une pour chaque indication revendiquée).

Question posée	Etes-vous favorable à l'octroi d'une AMM dans les indications proposées et à la posologie revendiquée (DIU pouvant rester 5 ans en place) ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		5
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée	Avis défavorable à l'octroi d'une AMM dans les indications proposées et à la posologie revendiquée. L'efficacité contraceptive à 5 ans de l'insertion n'est pas démontrée. En effet seul un Indice de Pearl à 3 ans est disponible, alors que l'étude pivot pour l'indication Contraception était prévue pour une durée	

	de 5 ans et que la durée d'insertion revendiquée dans le RCP est de 5 ans. Les données pharmacocinétiques fournies ne permettent par ailleurs pas d'extrapoler à Lévonorgestrel Pharmaki Generics les données disponibles pour la spécialité MIRENA, en particulier l'efficacité contraceptive à 5 ans.	
<i>Avis majoritaires</i>	NA	
<i>Avis minoritaires</i>	NA	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Envoi d'un courrier d'avis défavorable au laboratoire	ANSM	