

Numero unique de document : GT05201421

Date document : 30/04/2014

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardio Endoc

Personne en charge : Isabelle YOLDJIAN

MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE, GYNECOLOGIE

Séance du 15/05/2014 de 14H00 à 17H00 en salle 1

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Discussion sur l'intérêt d'une RTU : méthotrexate et grossesse extra-utérine	Pour discussion
...		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Gymiso (misoprostol) 200 mg, comprimé	Réponse au projet de rejet
3.2	Mycohydralin 500 mg, comprimé vaginal	Réponse à mesure d'instruction
...		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Onglyza (saxagliptine)	Pour discussion
4.2	Vipidia (alogliptine)	Pour discussion
...		
5.	Tour de Table	Points divers

Dossier

	Nom du dossier	Onglyza (saxagliptine)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>

**Présentation de la problématique**

Le laboratoire AstraZeneca a déposé une demande de variation pour Onglyza (saxagliptine) ainsi que pour les associations médicamenteuses contenant de la saxagliptine afin d'intégrer les résultats de l'étude SAVOR, étude de morbidité cardiovasculaire.

La France est destinataire sur ce dossier

Question posée	L'avis du groupe est sollicité sur les modifications de RCP proposées.
Question posée	
Question posée	
Question posée	

Dossier

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

Présentation de la problématique

Le laboratoire Takeda a déposé une demande de variation pour Vipidia (alogliptine) ainsi que pour les associations médicamenteuses contenant de l'alogliptine afin d'intégrer les résultats de l'étude EXAMINE, étude de morbidité cardiovasculaire.

La France est destinataire sur ce dossier

Question posée	L'avis du groupe est sollicité sur les modifications de RCP proposées.
Question posée	
Question posée	
Question posée	

Dossier

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

Présentation de la problématique

Gymiso :

Avis définitif du groupe DEUG sur la demande d'extension d'indication (incluant la modification de la posologie et de la voie d'administration) pour Gymiso (misoprostol) lorsqu'il est associé à mifépristone dans l'IVG médicamenteuse.

Réponse de la firme reçue suite au projet de rejet de décembre 2013.

Question posée	Gymiso : Le niveau de preuve concernant l'extension d'indication de Gymiso est-il acceptable ?
-----------------------	--

Question posée

Question posée

Question posée

Dossier

Nom du dossier	Mycohydralin 500 mg, comprimé vaginal
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique : extension de gamme avec demande d'exonération, réponse à mesure d'instruction

Problématique :

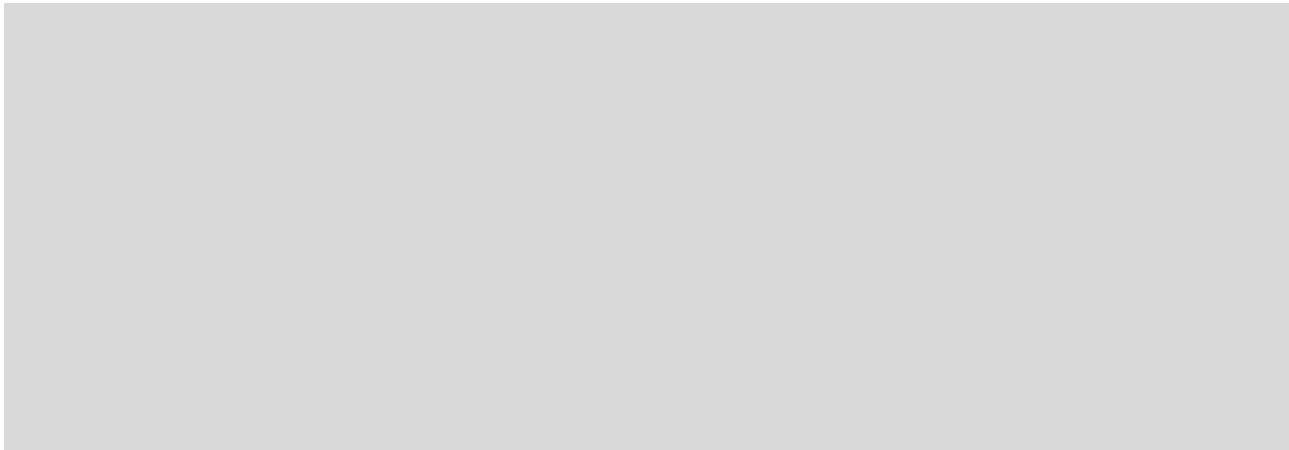
Les laboratoires Bayer déposent une demande nationale d'Autorisation de Mise sur le Marché pour la spécialité Mycohydralin 500 mg, comprimé vaginal. Il s'agit d'un nouveau dossier en extension de gamme avec une demande d'exonération à la réglementation des substances vénéneuses.

L'indication thérapeutique revendiquée est :

« Traitement local des mycoses vaginales à levures sensibles, notamment à candida.

En cas d'atteinte vulvaire associée, il est recommandé de compléter le traitement vaginal par l'application d'une crème au clotrimazole à 1% sur les lésions. »

Le laboratoire répond à la mesure d'instruction au plan clinique de décembre 2013.



Question posée	Les données cliniques d'efficacité sont elles suffisantes pour démontrer le bénéfice de la forme 500 mg ?
Question posée	Efficacité comparative du dosage existant (200 mg), par rapport au dosage demandé (500mg). Rationnel d'utilisation de la forme 500 mg en comparaison au dosage existant, population cible du nouveau dosage. Bénéfice-risque comparatif des deux dosages ?
Question posée	Le RCP proposé est –il adapté ?
Question posée	