

Numéro unique de document : GT92018031
Date document : 25/09/2018
Direction : des Politiques d'Autorisation et d'Innovation
Pôle : Politiques publiques et Process Innovation
Personne en charge : Sylvie Benchetrit

GT 9 Pédiatrie – N° 2018-03

Séance du 8 octobre 2018 de 14h à 18h en salle 3

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	CR du GT Pédiatrie – N° 2018-02	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques (Europe)	
2.1	Publication du compte-rendu <i>EMA-EC multi-stakeholder workshop to further improve the implementation of the Paediatric Regulation</i> , propositions d'amélioration à court-terme EMA/PDCO - EC	Pour information
3	Dossiers thématiques (National)	
3.1	Programme de travail pédiatrie	Pour discussion
3.2	Modalités d'Information - formation sur les développements et médicaments en pédiatrie auprès des pédiatres et le corps médical	Pour discussion
3.3	Essais cliniques : critères d'inclusion des adolescents avec les adultes, critères d'inclusion des jeunes enfants et des nouveau-nés (cf. Cerped -CPPs)	Pour discussion
4	Dossiers Produits – Substance (National)	
4.1	Utilisation du violet de gentiane en préparation magistrale chez la femme qui allaite dans les candidoses mammaires	Pour discussion
4	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	2 ^e modification, évaluation initiale (J0) du PIP 1975 M2 pimodivir – Janssen-Cilag	Pour discussion
4.2	2 ^e modification, évaluation après une 1 ^e discussion au PDCO (J30) du PIP 2068 M2 vaccine Influenza virus surface antigens (haemagglutinin and neuraminidase) of strain A (H1N1) / of strain A (H3N2) / strain B (Yamagata lineage) / strain B (Victoria lineage) (marketed as Fucelvax quadrivalent in the US) – Seqirus	Pour discussion
4.3	PIP 877-3 bupivacaine - Pacira	Pour discussion
5	Tour de table	

PIP* : Plan d'Investigation Pédiatrique

PDCO** : Paediatric Committee, EMA: European Medicines Agency

Dossiers thématiques (National)

3.1	Modalités d'Information - formation sur les développements / médicaments en pédiatrie	Modalités auprès des pédiatres et du corps médical, suite au bilan à 10 ans et les actions à la suite
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Références documentaires

- Report EMA-EC multi-stakeholder workshop to further improve the implementation of the paediatric regulation-20.03.2018
- Rapport de la Commission au Parlement européen : État des médicaments pédiatriques dans l'Union - 10 ans du règlement pédiatrique de l'Union
- livret rapport CE au parlement 2017_childrensmedicines_report_en
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/2017_childrensmedicines_report_en.pdf
- ema_10_year_report paediatric european regulation
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/2016_pc_report_2017/ema_10_year_report_for_consultation.pdf

Présentation de la problématique

Opportunité de faire un point formation – information sur les développements et suivi de médicaments en pédiatrie auprès des professionnels de santé et plus spécifiquement des pédiatres, suite au bilan à 10 ans du règlement pédiatrique et des propositions d'optimisation, incluant un rappel sur le règlement pédiatrique et une information sur les réalisations à ce jour au niveau PDCO/EMA-Commission européenne (recommandations et réunions sur des thématiques, dossiers produits).

Questions posées	Quels seraient les modalités seraient à considérer pour mieux informer / former sur les développements et suivi de médicaments en pédiatrie, les actions du PDCO-EMA et de l'agence ?
-------------------------	---

Avis relatif à la question posée	
---	--

Dossiers thématiques (National)

3.1	Critères d'inclusion des adolescents, critères d'inclusion des jeunes enfants	Dans le cadre des essais cliniques pédiatriques / CPP, et suite aux documents du CERPED (critères d'inclusion de l'adolescent dans les essais cliniques adultes et critères d'inclusion des jeunes enfants et nouveau-nés (Cerpéd Avis mai 2018 et recommandations juillet 2017)
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Références documentaires

- Avis du CERPED intégrer les 12-17 ans dans les phases précoces (I/II) de recherche incluant des adultes – Mai 2018
- Recommandations du CERPED aux Comités de Protection des Personnes (CPP) pour l'examen d'un protocole de recherche concernant les mineurs – Juillet 2017

Présentation de la problématique

Dans le cadre de la stratégie pédiatrie et le programme de travail avec les CPPs - Essais cliniques en pédiatrie : critères d'inclusion des adolescents dans les essais cliniques adultes proposés par le CERPED, critères d'inclusion des jeunes enfants et nouveau-nés.

Questions posées	Les critères d'inclusion pour les essais cliniques concernant les adolescents peuvent-ils être améliorés ? Quels critères d'inclusion pour les essais cliniques des jeunes enfants et nouveau-nés sont à considérer en priorité ?
-------------------------	--

Avis relatif à la question posée

Dossier Produits – Substance (Europe)

4.1	Nom du dossier	Utilisation du violet de gentiane en préparation magistrale chez la femme qui allaite dans les candidoses mammaires
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Références documentaires

- Rapport du CRPV de Lyon

Présentation de la problématique

Utilisation d'une solution de violet de gentiane à 1 % dans les candidoses mammaires : badigeonnage des seins, ainsi que la bouche des enfants allaités. Le violet de gentiane est classé cancérigène 1B ou 2. Il est interdit dans les cosmétiques.

Questions posées	Comment définir la candidose du mamelon ? Quelles sont les utilisations du violet de gentiane en pédiatrie ? Quelles sont les solutions alternatives au violet de gentiane dans la candidose du mamelon ?
-------------------------	---

Avis relatif à la question posée

Dossier Produits – Substances (Europe)

4.1	Nom du dossier	PIP 1975 M2 J0 pimodivir ("treatment of influenza") – Janssen-Cilag
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires

- PIP 1975 M2 summary report
- PIP 1975 M1 opinion

Présentation de la problématique

2^e demande de modification de la firme.

Questions posées	Le plan de développement proposé en pédiatrie par la firme est-il acceptable ? La firme prévoit le traitement de 5 jours avec un complément optionnel de 5 jours à la discrétion de l'investigateur : comment s'assurer de la bonne indication ou de la non-indication de ce complément optionnel ? Quels commentaires, points d'améliorations seraient à discuter ?
-------------------------	--

Dossier Produits – Substances (Europe)

4.2	Nom du dossier	PIP 2068 M2 J30 virus surface antigens (haemagglutinin and neuraminidase) of strain A (H1N1) / Influenza virus surface antigens (haemagglutinin and neuraminidase) of strain A (H3N2) / strain B (Yamagata lineage) / strain B (Victoria lineage) - marketed as Fucelvax quadrivalent in the US - ("prevention of influenza") – Seqirus
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires

- Summary report PIP 2068 M2 J30 (1^e discussion au PDCO)
- Opinion PIP 2068 M1

Présentation de la problématique

2^e modification, discussion sur des points d'objection suite à une première discussion au PDCO (J30).

Questions posées	La formulation, les essais cliniques pédiatriques antigénicité / sécurité, et d'efficacité / sécurité, sont-ils adéquats dans toutes les classes d'âge, est-elle acceptable ? Quels commentaires, points d'améliorations seraient à discuter ?
-------------------------	--

Dossier Produits – Substances (Europe)

4.3	Nom du dossier	PIP 877-3 J90 bupivacaine (« Postsurgical Analgesia ») - Pacira
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires

- Scientific document PIP 877-3 J90

Présentation de la problématique

3^e plan de développement pédiatrique proposé d'une formulation à libération prolongée de bupivacaïne, avec réponses de la firme aux questions du PDCO au 2^e tour (suite au « clock-stop », J90), suite aux discussions sur le besoin médical en pédiatrie dans les différentes classes d'âges, avec la formulation à libération prolongée, et compte tenu des étapes de développement en cours et indications autorisées aux USA.

Questions posées

Les essais cliniques pédiatriques dans les indications demandées, de PK_s/PD et d'efficacité/sécurité, sont-ils adéquats dans toutes les classes d'âge, avec les modèles proposés ? Quels commentaires, points d'améliorations seraient à proposer ?