

Numero unique de document : GT242015011

Date document : 04/09/2014

Direction : Evaluation

Pôle : Accès Innovation et Développement

Personne en charge : Sylvie Benchetrit

## GT 24 Pédiatrie – N° 2015-01

Séance du 31 mars 2015 de 14h à 18h en salle 3

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	CR de de GT 24 Pédiatrie – N° 2014-03	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	- Retour journée ANSM associations patients ateliers pédiatrie - Retour workshop PKPD, groupes de travail extrapolation et modélisation-simulations à l'EMA et projets/guidelines en cours - Retour "workshop neonatal collaboration between researches and EMA EnprEMA" 17/03/2015 - Inventaires des besoins pédiatriques (gastro-entérologie, immunologie-diabète) - Retour guideline sur le Duchenne/Becker	Pour information / discussion
<b>3</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	Chlorhexidine	Pour information
3.2	Hydrate de Chloral (ATU - INTERDELTA - et préparations hospitalières)	Pour information / discussion
<b>4</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	Dossier européen ENZEPI (enzymes pancréatiques) - APTALIS PHARMA	Pour discussion
4.2	PIP 1714 Lidocaine Hydrochloride (second line treatment of seizures in Neonates) – University Medical Centre Utrecht Hospital pharmacy	Pour discussion
4.3	PIP 1749 GSK 2894512 (atopic dermatitis) - GLAXO SMITH KLINE	Pour discussion
<b>5</b>	<b>Tour de Table</b>	

PIP\* : Plan d'Investigation Pédiatrique

PDCO\*\* : Peadiatric Committee, EMA: European Medicines Agency

SAWP\*\*\* : Scientific Advice Committee, EMA

## Dossier Produits – Substances (National)

3.1	<b>Nom du dossier</b>	Chlorhexidine (solution cutanée)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

UK a saisi le PRAC suite à la survenue de plusieurs cas de brûlures chimiques lors de l'utilisation de solution de chlorhexidine comme désinfectant cutané chez les prématurés.

Après évaluation des données disponibles, le PRAC a recommandé de modifier les sections 4.4 et 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit des spécialités à base de chlorhexidine.

<b>Question posée</b>	Pour information
-----------------------	------------------

## Dossier Produits – Substances (National)

3.1	<b>Nom du dossier</b>	Hydrate de Chloral
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Mesure de suspension de hydrate de chloral utilisé dans l'indication la sédation avant imagerie médicale (IRM et scanner) et avant les explorations fonctionnelles respiratoires chez les enfants de 2 mois à 5 ans. Réévaluation en cours de son rapport bénéfice/risque par l'ANSM. Certains éléments de cette évaluation ne permettent pas d'exclure un risque potentiel à long terme, même après une administration unique.

<b>Question posée</b>	Pour information / discussion (alternatives disponibles)
-----------------------	--

## Dossier Produits – Substances (Europe)

3.1	<b>Nom du dossier</b>	Dossier européen ENZEPI (enzymes pancréatiques)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Evaluation d'une demande d'AMM européenne pour les spécialités ENZEPI dans le traitement des insuffisances pancréatiques externes secondaires à la mucoviscidose ou à d'autres situations (pancréatite, pancréatectomie, cancer du pancréas) chez le nouveau-né, le nourrisson, l'enfant et l'adulte.

<b>Question posée</b>	Les données déposées sont-elles suffisantes pour un rapport bénéfice-risque favorable dans l'indication « insuffisance pancréatique exocrine » ?
-----------------------	--

## Dossier Produits – Substances (Europe)

3.1	<b>Nom du dossier</b>	PIP 1714 Lidocaine Hydrochloride (second line treatment of seizures in Neonates)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Programme européen NEMO (PUMA) pour le développement d'un médicament en seconde ligne dans les épilepsies des nouveau-nés jusqu'à < 1 mois, dont le besoin médical est majeur.

<b>Question posée</b>	Le besoin pédiatrique existe-t'il pour les autres classes d'âges ?
<b>Question posée</b>	La formulation proposée est-elle adaptée ?
<b>Question posée</b>	Le développement PK-PD est-il adapté ?
<b>Question posée</b>	Le développement clinique est-il proposé est-il pertinent ? Quelles seraient les points d'amélioration à proposer sur ce développement chez les nouveau-nés ?

## Dossier Produits – Substances (Europe)

3.1	<b>Nom du dossier</b>	PIP 1749 GSK 2894512 (atopic dermatitis)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Développement d'un médicament innovant dans la dermatite atopique (développement dans le psoriasis prévu plus tard).

<b>Question posée</b>	L'étude phase IIb dose-finding proposée est-elle acceptable (effectif, dose, durée, posologie) ?
<b>Question posée</b>	Etudes phase III efficacité-sécurité acceptable (comparateur, critères de jugement) ?