

Numero unique de document : GT4201543

Date document : 10/09/2015

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardio -Vasculaire

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de travail n° 4

Séance du 10/09/2015 de 14H00 à 17H30 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ANDREJAK Michel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DECOENE Christophe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DRICI Milou-Daniel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GIRAL Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HATRON Pierre-Yves	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LE GUENNEC Jean-Yves	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LIEVRE Michel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LILLO-LE LOUET Agnès	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
TRINH-DUC Albert	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BOUDALI Lotfi	Chef de Produits	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DRUET Céline	Directrice Adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
COGNEE-CHAUVIN Aurélia	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GOEBEL Françoise	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LE MONNIER Aude	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
REBEL Séverine	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VILLANOVA Solène	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
POROKHOV Béatrice	Evaluateur SURV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BEN-ARAB-BRINI Fatma	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BOUCHET Julien	Interne	<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				
2.	Dossiers thématiques				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	HEMANGIOL® (propranolol) RTU	AC	Pour discussion	Non	
3.2	FIRAZYR® (Icatibant) SHIRE - RTU	JB	Pour discussion	Non	

Déroulement de la séance	
Nom du dossier	HEMANGIOL® (propranolol)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	Aurélia Cognée-Chauvin
Horaire de passage	14h00-14h30

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier de demande de RTU - Projet de protocole de suivi des patients

Présentation de la problématique
<p>Le laboratoire Pierre Fabre a déposé une demande de Recommandations Temporaires d'Utilisation pour la spécialité HEMANGIOL en cardiopédiatrie. HEMANGIOL (propranolol) 3,75 mg/ml solution buvable a obtenu l'AMM en avril 2014 dans les hémangiomes infantiles.</p> <p>Le propranolol en solution buvable est actuellement utilisé en cardiopédiatrie dans le cadre d'ATU nominatives avec la spécialité SYPROL.</p> <p>Les indications demandées pour cette RTU sont les suivantes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypertension artérielle - Insuffisance cardiaque et cardiomyopathie - Tachycardie supraventriculaire (que le laboratoire a élargie aux troubles du rythme) - Tétralogie de Fallot - QT long congénital

Question posée	Le groupe de travail est interrogé sur la mise en place de la RTU d'HEMANGIOL dans les indications citées précédemment et sur le protocole de suivi des patients traités par HEMANGIOL dans le cadre de la RTU, tel qu'il est proposé par le laboratoire.	
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		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Le groupe de travail s'interroge sur la pertinence du propranolol dans l'HTA de l'enfant sachant que l'acébutolol a l'AMM dans cette indication et une présentation pédiatrique.</p> <p>SECTRAL 40mg/ml, solution buvable en flacon a effectivement l'AMM dans l'hypertension et est réservé à l'enfant. Toutefois, cette spécialité contient de l'alcool (80 mg par ml de solution). Une RTU d'HEMANGIOL laisserait également plus de choix au prescripteur.</p> <p>Le groupe de travail s'est prononcé en faveur de la mise en place de la recommandation temporaire d'utilisation d'HEMANGIOL, 3.75 mg/ml solution buvable dans les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypertension artérielle - Insuffisance cardiaque et cardiomyopathie - Troubles du rythme - Tétralogie de Fallot - QT long congénital - Syndrome de Marfan 	
<i>Avis minoritaires</i>	aucun	
Proposition d'action :	Par ANSM	Échéance
	Passage en Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé	24 septembre 2015

Dossier	
Nom du dossier	FIRAZYR (Icatibant)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	Julien Bouchet
Horaire de passage	15h30 à 16h00

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Document de demande de RTU

Présentation de la problématique

Le Firazyr (Icatibant) est un antagoniste compétitif sélectif des récepteurs de la bradykinine de type 2 (B2). Il dispose depuis 2008 d'une AMM pour le traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire chez l'adulte (présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase).

Le laboratoire Shire, titulaire de l'AMM, avait déposé en 2012 une demande d'extension d'indication dans le traitement des angio-œdèmes secondaires aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC). Cette demande, fut par la suite, retirée en février 2014, suite à de multiples objections du CHMP.

C'est donc en s'appuyant sur les données d'un essai clinique pivot (étude AMACE), de publications de cas et la recommandation faite par le centre de référence des angio-œdèmes à bradykinine (CREAK) de l'utilisation de Firazyr en traitement de première intention dans la prise en charge des angio-œdèmes à bradykinine induits par les IEC, qu'une demande de recommandation temporaire d'utilisation du Firazyr est évaluée dans l'indication suivante :

« **Traitement des angio-œdèmes bradykiniques par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion** ».

Question posée	Le groupe de travail considère-t-il que le rapport bénéfice/risque est positif pour le Firazyr dans l'indication demandée par la RTU ?	
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		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Le groupe de travail s'est prononcé en faveur de la mise en place de la recommandation temporaire d'utilisation du Firazyr dans l'indication « traitement des angio-œdèmes bradykiniques par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion ».</p> <p>Cet avis est conditionné à la mise en place de cette RTU de façon harmonisée avec le Berinert (Inhibiteur de C1 estérase). En effet, une demande de RTU existe en parallèle pour le Berinert dans la même indication, ainsi il a été décidé d'établir une RTU commune aux deux spécialités et donc d'harmoniser</p>	

	les modalités pratiques de prescription et les fiches de suivi pour ces deux spécialités.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
	Passage en Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé	29.10.2015