

Numéro document * :	*S-2013-123123-1
Date document * :	28/03/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT042013014

GT CARDIO				2013-	1
Séance du *:	04/04/2013	de *:	14:00	à *:	17:00
Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	DP2 CARDIO			
	Pôle :	CARDIO VASC			
	Personne en charge :	Joseph EMMERICH			

Programme de séance					
Points	Sujets abordés		Action		
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption		
1.2	Adoption du CR de GT CARDIO - 2013- 1		*Sélectionner valeur*		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Présentation de la Direction produit Cardio		Pour information		
2.2	Présentation des modalités de fonctionnement du groupe de travail et des nouvelles commissions		Pour information		
2.3	Héparines non fractionnées		Pour information		
3.	Dossiers Produits - Substances (National)				
3.1	INNOHEP		Pour discussion		
3.2	FRAGMINE		Pour discussion		
3.3	UROKINASE LYMED		Pour discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1			*Sélectionner valeur*		
5.	Tour de table				

Déroulement de la séance			
1.	Introduction		
1.1	Adoption de l'ordre du jour	*Sélec. val*	

	Type de dossier : 3. dossier produits-substances (national)
	Nom du dossier : INNOHEP
	Firme concernée : LEO PHARMA

Présentation de la problématique	
	Demande d'extension d'indication : "traitement prolongé de la maladie thromboembolique veineuse symptomatique et prévention de ses récurrences, chez les patients cancéreux"

Questions	
Numéro :	1
L'avis du groupe cardio est sollicité sur les réponses du Laboratoire et sur les propositions de libellés concernant l'indication et la durée du traitement.	

	Type de dossier :	3. dossier produits-substances (national)
	Nom du dossier :	FRAGMINE
	Firme concernée :	PFIZER

	Présentation de la problématique
	<p>Demande de modification du schéma posologique dans le traitement prolongé de la maladie thromboembolique veineuse symptomatique et la prévention de ses récurrences, chez les patients cancéreux</p>

	Questions
	<p>Numéro : <input type="text" value="1"/></p> <p>Peut-on accepter la modification du schéma posologique proposé?</p>
	<p>Numéro : <input type="text" value="2"/></p> <p>Doit-on demander de nouvelles données (étude d'utilisation) ?</p>
	<p>Numéro : <input type="text"/></p>
	<p>Numéro : <input type="text"/></p>
	<p>Numéro : <input type="text"/></p>

	Type de dossier :	3. dossier produits-substances (national)
	Nom du dossier :	UROKINASE LYMED
	Firme concernée :	LYMED

	Présentation de la problématique
	<p>Demande d'autorisation de mise sur le marché selon l'article 10a de la directive 2001/83/CE en usage médical bien établi. Les indications revendiquées sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lyse intravasculaire des caillots sanguins au cours des troubles suivants : - Thrombose veineuse profonde proximale aiguë étendue - Embolie pulmonaire aiguë massive - Artériopathie oblitérante périphérique aiguë avec menace d'ischémie d'un membre - Thrombose d'un shunt artério-veineux d'hémodialyse - Thrombose d'un cathéter veineux central.

	Questions
	<p>Numéro : 1</p> <p>L'usage médical bien établi peut-il être retenu pour les spécialités à base d'urokinase ?</p>
	<p>Numéro : 2</p> <p>Est-il nécessaire d'avoir des données cliniques d'efficacité et de sécurité propres à l'urokinase?</p>