

Numero unique de document : GT102014041

Date document : 06/01/2014

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

## GT30 Médicaments d'hépatogastroentérologie et des maladies métaboliques rares – N°4

Séance du 23/01/2014 de 14:00 à 17 :00

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR du GT n°3 du 12/12/2013	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
	/	
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	FIVASA	Pour discussion
3.2	MAALOX	Pour discussion
3.3	Naldémédine	Pour discussion
3.4	IPRAALOX	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
	/	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Dossier

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

### Présentation de la problématique

La firme demande de mettre à jour le RCP et la notice des spécialités FIVASA 400 mg et 800 mg comprimés enrobés gastro-résistants afin :

- d'augmenter la posologie dans le traitement d'attaque et d'entretien de la rectocolite hémorragique (RCH) ;
- d'ajouter une monoprise dans le traitement d'entretien de la RCH.

<b>Question posée</b>	Les données fournies sont-elles suffisantes pour supporter les modifications proposées ?
-----------------------	--

## Dossier

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

### Présentation de la problématique

Une demande d'AMM a été déposée par le Laboratoire Sanofi-aventis France pour leur spécialité **MAALOX REFLUX SANS SUCRE FIGUES DE BARBARIE, suspension buvable en sachet** dans l'indication suivante :  
 Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien (RGO), tels que régurgitations acides, pyrosis et indigestion liée au reflux, par exemple après les repas, au cours de la grossesse ou lors d'une oesophagite.

<b>Question posée</b>	Les données fournies portant sur l'association des trois principes actifs : Alginate de sodium / Hydrogénocarbonate de sodium / Carbonate de calcium, sur lesquelles s'appuie cette demande sont-elles suffisantes à l'octroi d'une AMM à la spécialité <b>MAALOX REFLUX SANS SUCRE FIGUES DE BARBARIE, suspension buvable en sachet</b> ?
-----------------------	--

## Dossier

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

### Présentation de la problématique

L'ANSM est en charge d'une demande d'autorisation d'essai clinique dont l'objectif est d'évaluer le profil de tolérance cardiovasculaire au long terme de la naldémédine dans le traitement de la constipation induite par les opiacés chez des patients présentant une douleur chronique non maligne.

Cet essai répond à une demande de la FDA de recueillir des données de tolérance cardiovasculaire (CV) au long terme concernant cette classe de médicaments suite à la mise en évidence d'un risque CV associé avec l'alvimopan, un autre antagoniste des récepteurs opioïdes *mu*.

<b>Question posée</b>	Les critères d'inclusion / non-inclusion et d'arrêt sont-ils acceptables ?
<b>Question posée</b>	Les modalités de la surveillance cardiovasculaire sont-elles optimales ? La durée du traitement est-elle légitime et appropriée pour une telle surveillance ?

## Dossier

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

### Présentation de la problématique

Le laboratoire Sanofi-aventis France dépose une demande de modification du dossier d'AMM pour l'inscription de la spécialité **IPRAALOX®** sur la **liste des spécialités de médication officinale**. Aucune modification des annexes n'est prévue.

**Spécialité** : IPRAALOX® 20 mg, comprimé gastro-résistant (spécialité PMF).

**Conditionnement** : boîte de 7 comprimés.

**Indication** : Traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien (ex : pyrosis, régurgitations acides) chez l'adulte (IPP).

Dépôt qui relève du **CAS n°3** des « modalités de dépôt des demandes de modification d'AMM en vue d'une mise en accès direct des médicaments de prescription médicale facultative » : Le principe actif (*Pantoprazole*) n'est pas référencé dans l'annexe I « liste des médicaments de médication officinale à l'exclusion des médicaments homéopathiques et des médicaments à base de plantes », cependant l'indication pour laquelle cette spécialité est autorisée, figure dans l'annexe I « Liste des indications/pathologies/situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF ».

IPRAALOX® 20 mg, comprimé gastro-résistant a obtenu l'AMM via une procédure décentralisée et est commercialisée en France depuis le 19/10/2011

<b>Question posée</b>	IPRAALOX® 20 mg, comprimé gastro-résistant ( <i>Pantoprazole</i> ) est-il adapté à une mise en accès direct en officine ?
<b>Question posée</b>	Le profil de tolérance est-il acceptable au regard d'une mise en accès direct d'IPRAALOX® 20 mg, comprimé gastro-résistant ?