

Numero unique de document : GT302014051

Date document : 25/03/14

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°5

Séance du 27/03/2014 de 9:30 à 12 :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°4 du 23/01/2014           | Pour adoption   |
| <b>2.</b> | <b>Dossiers thématiques</b>                      |   |
|           | /  |   |
| <b>3.</b> | <b>Dossiers Produits – Substances (National)</b> |   |
| 3.1       | AKYNZEO  | Pour discussion   |
| <b>4.</b> | <b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>   |   |
|           | /  |   |
| <b>5.</b> | <b>Tour de Table</b>                             |   |

### Dossier

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

### Présentation de la problématique

L'ANSM est en charge d'une future demande d'AMM centralisée pour la spécialité AKYNZEO dans la prévention des nausées et vomissements chimio-induits. Il s'agit d'une association fixe de deux principes actifs : le palonosétron (anti 5-HT3) et le nétupitant, ce dernier étant une nouvelle substance active (anti NK-1). La France est co-rapporteur pour cette demande.

#### Question posée

Les données d'efficacité et de tolérance fournies par la firme sont-elles suffisantes pour évaluer le bénéfice/risque d'AKYNZEO ?