

Numero unique de document : GT052015031

Date document : 18/06/2015

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardio-Endoc

Personne en charge : Isabelle YOLDJIAN

Médicaments de diabétologie, endocrinologie, gynécologie et urologie

Groupe de Travail n°3 du 02/07/2015

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle 3

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossiers thématiques	
2.2	RTU Méthotrexate dans la Grossesse extra-utérine	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Levonorgestrel Pharmaki Generics 52 mg, dispositif intra-utérin	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table Point sur les gammes thérapeutiques – bilan et dossiers à venir	

Dossier

Nom du dossier	Levonorgestrel Pharmaki Generics 52 mg, dispositif intra-utérin (Pharmaki Generics Limited)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Les laboratoires Pharmaki Generics demandent une autorisation de mise sur le marché pour **LEVONORGESTREL PHARMAKI GENERICS 52 mg (20 µg/24h)**, dispositif intra-utérin en polyéthylène en forme de T, contenant 52 mg de lévonorgestrel dans un réservoir cylindrique. Le positionnement de la demande est : **dossier hybride (article 10(3))**, par rapport à la spécialité **MIRENA** (dispositif intra-utérin libérant du lévonorgestrel).

Indications demandées : Contraception intra-utérine et Ménorragies fonctionnelles (après recherche et élimination de causes organiques décelables).

Posologie revendiquée: LEVONORGESTREL PHARMAKI GENERICS doit être inséré dans la cavité utérine où il reste efficace pendant 5 ans.

Question posée	Etes-vous favorable à l'octroi d'une AMM dans les indications proposées et à la posologie revendiquée (DIU pouvant rester 5 ans en place) ?
-----------------------	---

Dossier

Nom du dossier	RTU Méthotrexate dans la Grossesse extra-utérine
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le méthotrexate injectable est utilisé depuis de nombreuses années hors du cadre de son AMM dans le traitement médicamenteux de la grossesse extra-utérine, comme alternative à la chirurgie.

L'ANSM souhaite mettre en place des Recommandations Temporaires d'Utilisation pour le méthotrexate dans cette indication, conformément à l'article L.5121-12-1 du code de la santé publique issu de la loi du 29 décembre 2011. Les laboratoires titulaires ont été sollicités afin de proposer un protocole de suivi de patientes.

Question posée	Etes-vous favorable à la mise en place de RTU pour le méthotrexate dans la grossesse extra-utérine ?
-----------------------	--