

Numéro unique de document : GT42018021

Date document :

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardiovasculaire

Personne en charge : Gwennaelle EVEN

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de Travail n°2 du 08/03/2018

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle A015

Programme de séance

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe) Waylivra®	Pour discussion (1h)
5.	Tour de Table Proposition de synopsis d'essai clinique Dossiers européens en cours	Pour discussion (20 min) Pour information (20 min)

Dossier

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

Présentation de la problématique

Le laboratoire Akcea Therapeutics a déposé une demande d'AMM en procédure centralisée pour le volanesorsen dans le traitement des patients avec un syndrome de chylomicronémie familiale en complément d'un régime.

Le dossier présenté au GT correspond à la réponse aux questions posées lors du premier tour de cette AMM.

Question posée	
	Pensez-vous que le rapport bénéfice risque du volanesorsen dans l'indication revendiquée soit positif sur la base des données cliniques soumises par le laboratoire ?