

Numéro document * :	GTSNC20133-1
Date document * :	31/05/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT232013034

<b>GT SNC (sécurité non clinique)</b>				<b>2013-3</b>	
<b>Séance du * :</b>	<b>11/06/2013</b>	<b>de * :</b>	<b>14:00</b>	<b>à * :</b>	<b>17:30</b>
Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	DE L'EVALUATION			
	Pôle :	TOXICOLOGIE CLINIQUE ET TOXICOLOGIE NON CLINIQUE			
	Personne en charge :	Dominique MASSET			

## Programme de séance

Points	Sujets abordés	Action		
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>			
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption		
1.2	Adoption du CR de GT SNC (sécurité non clinique) - 2013- 3	Pour adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>			
2.1	Programme de travail sur les recommandations	Pour information *Sélectionner valeur* *Sélectionner valeur*		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits - Substances (National)</b>			
3.1		*Sélectionner valeur*		
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>			
4.1	PROPRANOLOL - HEMANGIOL	Pour discussion		
4.2	OSPEMIFENE	Pour discussion		
4.3	NERVENTRA (Laquinimod)	Pour discussion		
<b>5.</b>	<b>Tour de table</b>			

## Déroulement de la séance

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

	<b>Type de dossier :</b>	<b>2. dossier thématique</b>
	Nom du dossier :	Programme de travail sur les recommandations
	Firme concernée :	

Présentation de la problématique
<p>Suite à la dernière réunion il a été décidé de réviser les recommandations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La révision du papier sur les nanoparticules, tenant également compte de son bon positionnement au plan international , et faire le lien avec les reflexion papers de l'EMA sur la thématique des produits nanoparticulaires</li> <li>- L'immunogénicité des biosimilaires: précision sur les méthodes de mesure en clinique, proposition d'une démarche visant à appréhender les problèmes immuno-allergiques?</li> <li>- Biomarqueurs spécifiques: état de l'art, apport à l'évaluation du risque dans les produits de santé au regard des effets indésirables graves rapportés en pharmacovigilance, et évaluation des méthodes de mesure de ces biomarqueurs.</li> <li>- miRNA (micro RNA) comme marqueurs de toxicité d'organe</li> <li>- MLA-TK: le groupe se propose de se restreindre à élaborer des commentaires sur les papiers/ recommandations qui seront publiés au plan international</li> <li>- évaluation des produits à base de plantes de pharmacopées non Européennes, en se focalisant sur celles dont l'expérience d'utilisation en Europe est limitée (moins de 30 ans)</li> <li>- Positionnement sur le développement de tests prévisionnels utilisés avec des produits sur lesquels peu de données toxicologiques in vivo sont disp</li> </ul>

Questions
<p><b>Numéro :</b> 1</p> <p>Nomination des rapporteurs</p>

	<b>Type de dossier :</b>	<b>4. dossier produits-substances (Europe)</b>
	Nom du dossier :	Hémangirol 3,75 mg/ml solution buvable
	Firme concernée :	Pierre Fabre Dermatologie

	<b>Présentation de la problématique</b>
	<p>Le laboratoire Pierre Fabre dépose une demande d'AMM en procédure centralisée pour la spécialité HEMANGIOL 3,75 mg/ml nouvelle formulation buvable pédiatrique. L'indication concerne le traitement des hémangiomes prolifératifs nécessitant un traitement thérapeutique chez les enfants âgés de 5 semaines à 5 mois.</p>

	<b>Questions</b>
	<p><b>Numéro :</b> 1</p> <p>Les données non cliniques disponibles permettent-elles de garantir la sécurité des nourrissons traités par la solution buvable de propranolol?</p>

	<b>Type de dossier :</b>	<b>4. dossier produits-substances (Europe)</b>
	Nom du dossier :	OSPÉMIFÈNE SHINOGI, 60 mg comprimé pelliculé
	Firme concernée :	Shinogi Limited

	<b>Présentation de la problématique</b>
	<p>Les laboratoires Shinogi Limited déposent une demande d'AMM en procédure centralisée pour la spécialité OSPÉMIFÈNE 60mg, comprimé pelliculé. L'indication revendiquée est le traitement de l'atrophie vulvo-vaginale chez la femme ménopausée. L'ospémifène est une nouvelle entité chimique appartenant à la classe des modulateurs sélectifs du récepteur des estrogènes ou SERM.</p>

	<b>Questions</b>
	<p><b>Numéro :</b> 1</p> <p>Les données non clinique disponibles sont elles suffisantes pour évaluer et garantir le profil de sécurité de l'ospémifène dans l'indication revendiquée ?</p>

	<b>Type de dossier :</b>	<b>4. dossier produits-substances (Europe)</b>
	Nom du dossier :	Hémangirol 3,75 mg/ml solution buvable
	Firme concernée :	Pierre Fabre Dermatologie

	<b>Présentation de la problématique</b>
	<p>Le laboratoire Pierre Fabre dépose une demande d'AMM en procédure centralisée pour la spécialité HEMANGIOL 3,75 mg/ml nouvelle formulation buvable pédiatrique. L'indication concerne le traitement des hémangiomes prolifératifs nécessitant un traitement thérapeutique chez les enfants âgés de 5 semaines à 5 mois.</p>

	<b>Questions</b>
	<p><b>Numéro :</b> 1</p> <p>Les données non cliniques disponibles permettent-elles de garantir la sécurité des nourrissons traités par la solution buvable de propranolol?</p>