

Numero unique de document : GT052015021

Date document: 13/04/2015

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : CARDIO ENDOC

Personne en charge : Isabelle YOLDJIAN

## Médicaments de diabétologie, endocrinologie, gynécologie et urologie

### Groupe de Travail n°2

Séance du 23/04/2015 de 14H00 à 17H00 en salle 3

#### 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	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Point d'étape – RTU Méthotrexate dans le traitement de la Grossesse Extra-Utérine	Pour information
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	OPALGYNE 0.1%, solution vaginale en récipient unidose (benzylamine)	Pour discussion
3.2	COLPOSEPTINE, comprimé gynécologique (promestriène/chlorquinaldol) COLPOTROPHINE 1%, crème (promestriène) COLPOTROPHINE, capsule vaginale (promestriène)	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

#### Dossier 3.1

	<b>Nom du dossier</b>	OPALGYNE 0.1%, solution vaginale en récipient unidose (benzylamine)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Révision du rapport bénéfice/risque de la spécialité OPALGYNE 0.1%, solution vaginale en récipient unidose (benzylamine) dans le cadre du programme systématique de réévaluation des anciennes AMM.

L'ANSM a engagé, avec un objectif de protection de la santé publique, un programme de révision/réévaluation de la balance bénéfices/risques des médicaments dont les AMM ont été octroyées selon une procédure nationale jusqu'en 2005, en tenant compte à la fois de l'évolution des connaissances concernant leurs bénéfices et leurs risques, mais

aussi des progrès de la thérapeutique.

L'objectif de ce programme est d'évaluer la nécessité de modifier les conditions réglementaires d'utilisation de ces produits afin de les adapter aux derniers développements des connaissances médicales et scientifiques voire de retirer ou suspendre les AMM des médicaments dont le rapport bénéfice/risque est désormais défavorable compte tenu des connaissances acquises au moment de la révision.

<b>Question posée</b>	Le rapport bénéfice/risque de la spécialité OPALGYNE 0.1%, solution vaginale en récipient unidosé (benzylamine) est-il toujours favorable ?
-----------------------	---

## Dossier 3.2

<b>Nom du dossier</b>	COLPOSEPTINE, comprimé gynécologique (promestriène/chlorquinaldol) COLPOTROPHINE 1%, crème (promestriène) COLPOTROPHINE, capsule vaginale (promestriène)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Révision du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de promestriène et de promestriène/chlorquinaldol :

COLPOSEPTINE, comprimé gynécologique (promestriène/chlorquinaldol)  
COLPOTROPHINE 1%, crème (promestriène)  
COLPOTROPHINE, capsule vaginale (promestriène)  
dans le cadre du programme systématique de réévaluation des anciennes AMM.

L'ANSM a engagé, avec un objectif de protection de la santé publique, un programme de révision/réévaluation de la balance bénéfices/risques des médicaments dont les AMM ont été octroyées selon une procédure nationale jusqu'en 2005, en tenant compte à la fois de l'évolution des connaissances concernant leurs bénéfices et leurs risques, mais aussi des progrès de la thérapeutique.

L'objectif de ce programme est d'évaluer la nécessité de modifier les conditions réglementaires d'utilisation de ces produits afin de les adapter aux derniers développements des connaissances médicales et scientifiques voire de retirer ou suspendre les AMM des médicaments dont le rapport bénéfice/risque est désormais défavorable compte tenu des connaissances acquises au moment de la révision.

<b>Question posée</b>	Le rapport bénéfice/risque de la spécialité COLPOSEPTINE, comprimé gynécologique (promestriène/chlorquinaldol) est-il toujours favorable ?
-----------------------	--

<b>Question posée</b>	Le rapport bénéfice/risque de la spécialité COLPOTROPHINE 1%, crème (promestriène) est-il toujours favorable ?
-----------------------	--

<b>Question posée</b>	Le rapport bénéfice/risque de la spécialité COLPOTROPHINE, capsule vaginale (promestriène) est-il toujours favorable ?
-----------------------	--