

Numero unique de document : GT242014023

Date document : 24/09/2014

Direction : Evaluation

Pôle : Accès Innovation et Développement

Personne en charge : Sylvie Benchetrit

## GT 24 Pédiatrie – N° 2014-03

Séance du 23 septembre 2014 de 14h à 18h en salle A11

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
BENCHETRIT Sylvie	secrétaire, rédacteur, évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAWAYA Antoine	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BURRUS Benjamin	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MALEC Laurence	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REIDIBOYM Martine	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STALIN Damien	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AÏACHE Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOSCA Alexis	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARMANGAUD Didier	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BARUTEAU Julien	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BAVOUX Françoise	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BENSMAN Albert	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BLASCO-RESPAUD Hélène	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusée
BUI Stéphanie	membre	<input checked="" type="checkbox"/> par TC	<input type="checkbox"/>
DURANDY Yves	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé
FONTAN Jean-Eudes	membre	<input checked="" type="checkbox"/> par TC	<input type="checkbox"/>
LABRUNE Philippe	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LETAVERNIER Béatrice	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAURAGE Chantal	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOSCA Alexis	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PINARD Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PLOIN Dominique	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RACLE Bruno	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROHRLICH Pierre Simon	membre	<input checked="" type="checkbox"/> par TC	<input type="checkbox"/>
TARRAL Eliane	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusée
TAYLOR Patricia	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZHAO Wei	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Ordre du jour	SB	Pour adoption		
1.2	CR de de GT 24 Pédiatrie – N° 2014-02	SB	Pour adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
2.1	Revue de l'utilisation en pédiatrie des antagonistes dopaminergiques alizapride et métopimazine		Pour discussion Non	Non	Non
<b>3.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
3.1	Formulation des préparations pédiatriques : utilisation du lactose		Pour discussion Non	Non	Non
<b>4</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	Avis (demandés au PDCO) sur la nécessité d'initier une revue B/R vers la CI d'agents antitussifs et expectorants et agents topiques nasaux décongestionnants concernant notamment les contra-indications ; art. 31 referral ambroxol bromhexine		Pour discussion	Oui	Non
4.2	PIP 727-2 bosutinib (Pfizer)		Pour discussion Non	Oui	Non
4.3	PIP 746 M3 drisapersen (Prosensa)		Pour discussion Non	Oui	Non
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

PIP\* : Plan d'Investigation Pédiatrique

PDCO\*\* : Peadiatric Committee, EMA

SAWP\*\*\* : Scientific Advice Committee, EMA

### Déroulement de la séance

<b>2.1 Nom du dossier</b>	Revue de l'utilisation en pédiatrie des antagonistes dopaminergiques alizapride et métopimazine
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	STALIN Damien et KAMAL Oussama
Horaire de passage	14h15 à 15h00

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>

<b>Références documentaires</b>
Draft_Rapport BR alizapride
Draft_Révision du BR métopimazine_v1.1_1
<b>Présentation de la problématique</b>
Cette révision de l'utilisation en pédiatrie des antagonistes dopaminergiques métopimazine (Vogalène <sup>®</sup> ) et alizapride (Plitican <sup>®</sup> ) dans les indications « traitement symptomatique des nausées et vomissements » et « prévention et traitement des nausées et vomissements induits par chimiothérapie », afin de réactualiser leur place dans l'arsenal thérapeutique chez l'enfant.

<b>Question posée</b>	Quelle est la place de l'alizapride en pédiatrie ? Quelles formes pharmaceutiques (comprimé, solution buvable, forme injectable) de l'alizapride sont utilisées ? A quelle(s) posologie(s) ? Quelle durée de traitement pour l'alizapride peut-on recommander ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	L'alizapride trouve une utilisation qui semblerait plutôt établie en pratique clinique chez l'enfant dans le traitement des nausées et vomissements chimio-induits (chimiothérapies moyennement et fortement émétisantes), en association avec les sétrons, bien que les données soient limitées. Seule la forme injectable est utilisée chez l'enfant en pratique clinique dans le traitement des nausées et vomissements chimio-induits.  Les experts préconisent d'ajouter une mention relative à l'absence de données d'efficacité chez l'enfant pour la forme comprimé dans le traitement des nausées et vomissements. Les experts préconisent de limiter la durée de traitement des formes orales dans le traitement des nausées et vomissements. Il est important de rechercher le diagnostic, d'autant plus si les symptômes persistent.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
Modification d'AMM	KAMAL Oussama	2014-2015

<b>Question posée</b>	Quelle est la place de la métopimazine en pédiatrie? Quelles formes pharmaceutiques (orale, rectale ou injectable) de la métopimazine sont utilisées ? A quelle(s) posologie(s) ? Quelle durée de traitement pour la métopimazine peut-on recommander ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	La métopimazine n'est pas utilisée en pédiatrie dans le traitement des nausées et vomissements chimio-induits quelle que soit la forme	

	<p>pharmaceutique. Dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements, la réhydratation par solutés est la conduite à tenir en première intention chez l'enfant et le Vogalène® a une place très limitée. Les effets secondaires sont soulignés. Dans le mal des transports, la métopimazine pourrait avoir un bénéfice mineur mais il faudrait qu'une étude soit réalisée pour le confirmer. L'utilisation de la métopimazine dans la prévention et traitement des nausées et vomissements post-opératoires n'est pas recommandée.</p> <p>Les experts préconisent de limiter à 2 jours la durée de traitement pour le traitement symptomatique des nausées et vomissements.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
Modification d'AMM	STALIN Damien	2014-2015

<b>2.4 Nom du dossier</b>	Formulation des préparations pédiatriques : utilisation du lactose
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	MALEC Laurence (scientifique à la CTROL)
Horaire de passage	16h30 à 17h00

<b>Critères de passage</b>	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>

<b>Références documentaires</b>
Note Lactose-GT Pédiatrie 23 09 14
Monographie des gélules de spironolactone
<b>Présentation de la problématique</b>
Le Comité Français de Pharmacopée « Préparations Pharmaceutiques - Pharmacotechnie » élabore des monographies de préparations hospitalières standardisées. Les premières monographies ont été élaborées pour répondre au besoin des hôpitaux. Le choix s'est porté sur les gélules destinées à la pédiatrie. La méthodologie de formulation conduit à s'interroger sur l'excipient à utiliser pour ces préparations pédiatriques. Une formule contient actuellement du lactose. Des réticences sont apparues au sein du Comité quant à l'utilisation de cet excipient pour la pédiatrie, en particulier en cas d'administration aux nouveau-nés.

<b>Question posée</b>	Êtes-vous amenés à prescrire le lactose dans vos prescriptions de préparations pédiatriques ? Quelles en sont les raisons ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0

<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	La présence de lactose dans les préparations hospitalières ne pose pas de problème pour la population pédiatrique. La seule contre-indication est la galactosémie congénitale. L'apport de lactose d'une gélule pédiatrique est très faible au regard de la quantité de lactose contenue dans le lait maternel.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
Retour d'informations au Comité Français de Pharmacopée « Préparations pharmaceutiques- Pharmacotechnie »	MALEC Laurence	Le 30 septembre 2014

<b>Question posée</b>	Faut-il maintenir le lactose comme excipient dans les préparations pédiatriques ? Dans l'affirmative : - y a-t-il une limite d'âge à respecter ? - la supplémentation en lactase est-elle envisageable ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Puisque le lactose présente des propriétés rhéologiques satisfaisantes, et facilite un remplissage homogène, il peut être utilisé pour la fabrication des gélules pédiatriques. Il n'y a pas de limite d'âge à respecter pour la prescription car l'activité de la lactase du nourrisson est opérationnelle dès la naissance. De ce fait, la supplémentation en lactase ne se justifie pas. En cas de galactosémie identifiée, il faudra trouver une alternative thérapeutique sans lactose dans les premiers mois de vie.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
Retour d'informations au Comité Français de Pharmacopée « Préparations pharmaceutiques- Pharmacotechnie »	MALEC Laurence	Le 30 septembre 2014

La problématique des dossiers suivants ont été débattues au sein du GT :

- Avis (demandés au PDCO) sur la nécessité d'initier une revue B/R vers la CI d'agents antitussifs et expectorants et agents topiques nasaux décongestionnants concernant notamment les contra-indications ;
- PIP 727-2 bosutinib (Pfizer)
- PIP 746 M3 drisapersen (Prosensa)