

Numero unique de document : GT302014013

Date document : 04/02/2014

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastroentérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

GT30 Médicaments d'hépatogastroentérologie et des maladies métaboliques rares – n°4

Séance du 23/01/2014 de 14:00 à 16:00 en salle 2B

| Nom des participants | Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur) | Présent | Absent /excusé | Copie |
|--------------------------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|-------|
| ARMENGAUD Didier | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| BARDOU Marc | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| BIOUR Michel | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| De CALAN Loïk | membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| De KORWIN Jean Dominique | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| PELLETIER Gilles | membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| SILVESTRE Patrick | membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| DE LIGNIVILLE Laure | Evaluateur GASTRO | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| DUMARCET Nathalie | Présidente/chef de pôle GASTRO | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| GUYADER Gaëlle | Evaluateur GASTRO | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| KAMAL Oussama | Evaluateur GASTRO | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| SCHURTZ Camille | Evaluateur GASTRO | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| SEMAILLE Caroline | Directrice INFHEP | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| SOLE Elodie | Evaluateur GASTRO | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| Points | Sujets abordés | Initiales évaluateur | Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion | Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non | Liens DPI Mentionner Oui non |
|-----------|--|----------------------|--|---|------------------------------|
| 1. | Introduction | | | | |
| 1.1 | Adoption de l'ordre du jour | NDK | Adoption | non | non |
| 1.2 | Adoption du CR de GT 30 Médicaments d'hépatogastroentérologie–N° 3 | NDK | Adoption | non | non |
| 2. | Dossiers thématiques | | | | |
| 2.1 | | | | | |

| | | | | | |
|-----------|--|-----------------|-----------------|-----|-----|
| 3. | Dossiers Produits – Substances (National) | | | | |
| 3.1 | FIVASA | Evaluateur ANSM | Pour discussion | non | non |
| 3.2 | MAALOX | Evaluateur ANSM | Pour discussion | non | oui |
| 3.3 | Naldémédine | Evaluateur ANSM | Pour discussion | non | non |
| 3.4 | IPRAALOX | Evaluateur ANSM | Pour discussion | non | oui |
| 4. | Dossiers Produits – Substances (Europe) | | | | |
| 4.1 | TOFACITINIB | Evaluateur ANSM | Pour discussion | | non |
| 5. | Tour de Table | | | | |

Déroulement de la séance

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier | FIVASA (DMI AMM) |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Horaire de passage | 14:15 – 15:00 |

| Nom, Prénom | DPI > 1 an | Type de lien | Niveau lien | Période | Traitement en séance | | |
|-------------|------------|--------------|-------------|---------|---|----------------------------------|----------------------------------|
| | | | | | Si DPI > 1 an | Si niveau 1 | Si niveau 2 |
| | | | | | Sortie <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> |
| | | | | | Absent <input type="checkbox"/> | Absent <input type="checkbox"/> | Absent <input type="checkbox"/> |
| | | | | | Présent <input type="checkbox"/> | Présent <input type="checkbox"/> | Présent <input type="checkbox"/> |
| | | | | | DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/> | | |

| 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 <i>Non</i> | | <input type="checkbox"/> |
| Caractère innovant du dossier <i>Non</i> | | <input type="checkbox"/> |
| Impact majeur de santé publique <i>Non</i> | | <input type="checkbox"/> |

Références documentaires

Dossier firme (DMI)

Présentation de la problématique

La firme demande de mettre à jour le RCP et la notice des spécialités FIVASA 400 mg et 800 mg comprimés enrobés gastro-résistants.

| | | |
|---|--|-----------------|
| Question posée | Les données fournies sont-elles suffisantes pour supporter les modifications proposées ? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | 5 |
| Nombre d'avis favorables | | 0 |
| Nombre d'avis défavorables | | 5 |
| Nombre d'abstention | | 0 |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | Données insuffisantes pour modifier la posologie de FIVASA dans le traitement d'attaque et d'entretien de la rectocolite hémorragique. | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |
| Mesure d'instruction | ANSM | Février 2014 |

Déroulement de la séance

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier | MAALOX |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Horaire de passage | |

| Nom, Prénom | DPI > 1 an | Type de lien | Niveau lien | Période | Traitement en séance | | |
|-------------|------------|--------------|-------------|---------|--|--|---|
| BARDOU Marc | | | 2 | | Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/> | Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Si niveau 2 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> |

| 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"/> |
| <i>Non</i> | | |
| Impact majeur de santé publique | | <input type="checkbox"/> |
| <i>Non</i> | | |

| |
|-----------------------------------|
| Références documentaires |
| CTD Summaries Module 2 – volume 2 |
| Maalox Reflux – Annexes |

| |
|---|
| Présentation de la problématique |
| Une demande d'AMM a été déposée par le Laboratoire Sanofi-aventis France pour leur spécialité MAALOX REFLUX SANS SUCRE FIGUES DE BARBARIE, suspension buvable en sachet. |

| | | |
|---|--|---|
| Question posée | Les données fournies portant sur l'association des principes actifs sur lesquels s'appuie cette demande sont-elles suffisantes à l'octroi d'une AMM à la spécialité MAALOX REFLUX SANS SUCRE FIGUES DE BARBARIE, suspension buvable en sachet ? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | 4 (Le quorum n'a pas été atteint pour ce dossier) |
| Nombre d'avis favorables | | 4 |
| Nombre d'avis défavorables | | 0 |
| Nombre d'abstention | | 0 |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | Les données fournies ne sont pas suffisantes à l'octroi de l'AMM à la spécialité MAALOX REFLUX SANS SUCRE FIGUES DE BARBARIE, suspension buvable en sachet | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |
| Avis favorable | ANSM | Mars 2014 |

Déroulement de la séance

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier | Naldémédine (essai clinique) |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Horaire de passage | |

| Nom, Prénom | DPI > 1 an | Type de lien | Niveau lien | Période | Traitement en séance | | |
|-------------|------------|--------------|-------------|---------|---|----------------------------------|----------------------------------|
| | | | | | Si DPI > 1 an | Si niveau 1 | Si niveau 2 |
| | | | | | Sortie <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> |
| | | | | | Absent <input type="checkbox"/> | Absent <input type="checkbox"/> | Absent <input type="checkbox"/> |
| | | | | | Présent <input type="checkbox"/> | Présent <input type="checkbox"/> | Présent <input type="checkbox"/> |
| | | | | | DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/> | | |

| | |
|---|-------------------------------------|
| Critères de passage | |
| Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques | <input type="checkbox"/> |
| <i>Non</i> | |
| 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"/> |
| | <i>Non</i> | |
| | Impact majeur de santé publique | <input type="checkbox"/> |
| | <i>Non</i> | |

Références documentaires

Protocole

Brochure Investigateur

Présentation de la problématique

/

| | | |
|---|---|------------------|
| Question posée | Les critères d'inclusion / non-inclusion et d'arrêt de cet essai sont-ils acceptables ? | |
| Votes | | |
| | Nombre de votants sur nombre global | 5 |
| | Nombre d'avis favorables | 5 |
| | Nombre d'avis défavorables | 0 |
| | Nombre d'abstention | 0 |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | Avis favorable pour une autorisation d'essai clinique | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |
| AEC | ANSM | Fin janvier 2014 |

| | | |
|---|--|------------------|
| Question posée | Les modalités de la surveillance cardiovasculaire sont-elles optimales ? La durée du traitement est-elle légitime et appropriée pour une telle surveillance ? | |
| | Nombre de votants sur nombre global | 5 |
| | Nombre d'avis favorables | 5 |
| | Nombre d'avis défavorables | 0 |
| | Nombre d'abstention | 0 |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | Avis favorable pour une autorisation d'essai clinique | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |
| AEC | ANSM | Fin janvier 2014 |

Déroulement de la séance

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier | IPRAALOX |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |
| Horaire de passage | |

| Nom, Prénom | DPI > 1 an | Type de lien | Niveau lien | Période | Traitement en séance | | |
|-------------|------------|--------------|-------------|---------|--|--|---|
| BARDOU Marc | | | 2 | | Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/> | Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> | Si niveau 2 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> |

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

Références documentaires

Annexe I – Liste indication PMF
 Annexe I – Liste PA PMF
 Modalités-dépôt-dossier
 CTD module 2 : Clinical Overview

Présentation de la problématique

Le laboratoire Sanofi-aventis France dépose une demande de modification du dossier d'AMM pour l'inscription de la spécialité **IPRAALOX®** sur la **liste des spécialités de médication officinale**. Aucune modification des annexes n'est prévue.

Spécialité : IPRAALOX® 20 mg, comprimé gastro-résistant (spécialité PMF).

Conditionnement : boîte de 7 comprimés.

Indication : Traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien (ex : pyrosis, régurgitations acides) chez l'adulte (IPP).

Ce dépôt relève du **CAS n°3** des « modalités de dépôt des demandes de modification d'AMM en vue d'une mise en accès direct des médicaments de prescription médicale facultative » : le principe actif (*Pantoprazole*) n'est pas référencé dans l'annexe I « liste des médicaments de médication officinale à l'exclusion des médicaments homéopathiques et des médicaments à base de plantes », cependant l'indication pour laquelle cette spécialité est autorisée, figure dans l'annexe I « Liste des indications/pathologies/situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF ».

IPRAALOX® 20 mg, comprimé gastro-résistant a obtenu une AMM via une procédure décentralisée et est commercialisée en France depuis le 19/10/2011

| | | |
|---|---|-----------------|
| Question posée | IPRAALOX® 20 mg, comprimé gastro-résistant (<i>Pantoprazole</i>) est-il adapté à une mise en accès direct en officine ? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | 4 |
| Nombre d'avis favorables | | 0 |
| Nombre d'avis défavorables | | 4 |
| Nombre d'abstention | | 0 |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | La spécialité IPRAALOX® 20 mg, comprimé gastro-résistant, n'est pas adaptée à la mise en libre accès en officine. | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |
| Avis défavorable | ANSM | Février 2014 |

Déroulement de la séance

| | |
|---|-------------------------------------|
| Nom du dossier | Tofacitinib |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Horaire de passage | |

| Nom, Prénom | DPI > 1 an | Type de lien | Niveau lien | Période | Traitement en séance | | |
|-------------|------------|--------------|-------------|---------|---|----------------------------------|----------------------------------|
| | | | | | Si DPI > 1 an | Si niveau 1 | Si niveau 2 |
| | | | | | Sortie <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> | Sortie <input type="checkbox"/> |
| | | | | | Absent <input type="checkbox"/> | Absent <input type="checkbox"/> | Absent <input type="checkbox"/> |
| | | | | | Présent <input type="checkbox"/> | Présent <input type="checkbox"/> | Présent <input type="checkbox"/> |
| | | | | | DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/> | | |

| | |
|---|-------------------------------------|
| Critères de passage | |
| Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <i>Non</i> | <input 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 <i>Non</i> | <input type="checkbox"/> |
| Impact majeur de santé publique <i>Non</i> | <input type="checkbox"/> |

Références documentaires

Brochure investigateur

Protocole

Présentation de la problématique

Le tofacitinib, inhibiteur JAK3, est en cours de développement dans plusieurs indications (maladie de Crohn,

rectocolite hémorragique (RCH), polyarthrite rhumatoïde, psoriasis). L'AMM a été refusée courant 2013 en raison de son efficacité modérée et de son profil de tolérance (perforation intestinales, infection, cancer). Une revue des cas de cancers, d'infections et de perforations est demandée au laboratoire. Dans l'attente de ces données, l'ANSM s'interroge sur le bien fondé de la poursuite des essais cliniques avec cette molécule en France.

| | | |
|---|---|-----------------|
| Question posée | Faut-il continuer les essais cliniques avec le tofacitinib dans la maladie de Crohn et la RCH en France ? | |
| Votes | | |
| Nombre de votants sur nombre global | | 5 |
| Nombre d'avis favorables | | 5 |
| Nombre d'avis défavorables | | 0 |
| Nombre d'abstention | | 0 |
| Avis relatif à la question posée | | |
| <i>Avis majoritaires</i> | | |
| <i>Avis minoritaires</i> | | |
| Proposition d'action : | Par | Échéance |
| Attente des données complémentaires | ANSM | Avril 2014 |