

Numero unique de document :
Date document :
Direction : INFHEP
Pôle : Maladies Infectieuses

COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

« Antiviraux dans l'hépatite C » – N° 2

Séance du 06/06/2014 de 13h30 à 16h00 en salle A015

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Sans objet
1.2	Adoption du CR de Nom de l'instance	Sans objet
2.	Dossiers thématiques	
	Sans objet	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
	Sans objet	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Sofosbuvir/Ledipasvir, mise en place d'une ATU de cohorte	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier (x fois)

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

Présentation de la problématique

De nombreux médicaments innovants dans le domaine de la prise en charge de l'hépatite C chronique arrivent sur le marché. Certains sont actuellement disponibles via une AMM ou une ATU de cohorte en France ; d'autres sont en phase finale de développement. Ces molécules vont profondément modifier la prise en charge de l'hépatite C.

Dans ce contexte très rapidement évolutif, un dossier de demande de mise sur le marché pour une nouvelle option thérapeutique consistant en une association fixe de sofosbuvir/ledipasvir est en cours d'évaluation au niveau

européen. La France agit en tant que Co-Rapporteur pour l'évaluation de ce dossier. En parallèle, les laboratoires Gilead ont versé une demande d'ATU de cohorte.

Les membres du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire sont sollicités afin de déterminer le cadre et les modalités de suivi d'un accès précoce à cette association fixe d'antiviraux directs.

Question posée	Définition de la population cible de l'ATU de cohorte pour cette association au regard des alternatives disponibles
Question posée	Définition du cadre de l'ATU pour cette association fixe et de son suivi
Question posée	Schéma thérapeutique à recommander, notamment en termes de durée de traitement, dans le cadre de l'AMM et de l'ATU de cohorte.