

Numéro unique de document : GT162016033

Date document : 13/02/2017

Direction : Evaluation

Pôle : Accès Innovation et Développement

Personne en charge : Sylvie Benchetrit

## GT 16 Pédiatrie – N° 2016-03

Séance du 28 novembre 2016 de 14h à 18h en salle A15

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"/>
MALEC Laurence	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AÏACHE Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENSMAN Albert	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BLASCO-RESPAUD Hélène	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé
CHAMBIN Odile	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DAOUD Patrick	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FONTAN Jean-Eudes	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEROUX Stéphanie	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusée
KAGUELIDOU Florentia	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusée
MALLET Eric	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé
PINARD Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PLOIN Dominique	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TARRAL Eliane	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMPSON-BOS Marie-Andrée	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZHAO Wei	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BUI Stéphanie	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/> par téléconférence pour le point 4.	<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 du GT 16 Pédiatrie – N° 2016-02	SB	Pour adoption		

2.	Dossiers thématiques	non	non
2.1	- GT pédiatrie : dates 2017	Pour information / discussion	
2.2	- Présentation du bilan à 10 ans EMA-PDCO sur le règlement pédiatrique ; retours de la réunion ANSM et des commentaires du sous-groupe du Comité d'Interface des associations patients dédié à la pédiatrie, retour du Comité Pharmaceutique exceptionnel dédié à la Commission Européenne et des commentaires de la France discutés. La phase de consultation vient d'être ouverte par la Commission Européenne (pj paediatric_consultation_document_15Nov2016)	Pour information / discussion	
2.3	- Retour discussion EMA-FDA « <i>strategic document of the Gaucher paediatric development</i> »	Pour information / discussion	
2.4	- Retour workshops 3Q 2016 sur les nouveau-nés (EMA FDA INC) et amyotrophie spinale (EMA-représentants académiques, patients réglementaires et industriels)	Pour information / discussion	
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>		
3.1	PIP 1984 Sparsentan (néphrologie) – Retrophin	Pour discussion	Oui Non
3.2	PIP 332 M11 Brivaracetam (épilepsie – nouveau-nés) – UCB	Pour discussion	Oui Non
3.3	PIP 402-2 M3 Lacosamide (épilepsie) – UCB	Pour discussion	Oui Non
3.4	PIP 969 M4 Cobicistat (VIH) – Gilead	Pour discussion	Oui Non
3.5	Pharmacopée Européenne : Formulaire pédiatrique européen	Pour discussion	Oui Non
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (France)</b>		
	Formulaire national : gélules de chlorure de sodium	Pour discussion	Oui Non
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>		

PIP\* : Plan d'Investigation Pédiatrique

PDCO\*\* : Padiatric Committee, EMA

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

### Dossier Produits – Substances (France)

4 Nom du dossier	Gélules de chlorure de sodium
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	17h30 -18h

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"/>

## Références documentaires

Monographie des « GELULES DE CHLORURE DE SODIUM (0,5 G- 1 G) » du Formulaire national de la Pharmacopée française

## Présentation de la problématique

La monographie est actuellement en révision (modification du dosage volumétrique). A cette occasion, une extension de la gamme thérapeutique de la monographie peut être envisagée, en particulier concernant les plus faibles dosages. La monographie couvre actuellement 2 dosages : 0,5 g et 1 g.

<b>Question posée</b>	Le besoin d'étendre la gamme thérapeutique à des dosages plus faibles existe-t-il ? Dans l'affirmative, quels sont les dosages prescrits et pour quelles pathologies ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		10
Nombre d'avis favorables		10
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Les dosages habituels prescrits vont de 1 g à 6 g par jour (1 à 2 g/j pour les moins de 1 an, 2 à 4 g/j pour les enfants et 2 à 6 g/j pour les adolescents). Cependant, dans le cas ponctuel des nourrissons de moins de 3 mois traités pour la mucoviscidose, des dosages de 50 mg peuvent être prescrits.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
Inclusion du dosage à 50 mg à la gamme thérapeutique de la monographie	MALEC Laurence	1 <sup>er</sup> trimestre 2017

Les dossiers suivants ont été débattus au sein du GT :

- PIP 1984 Sparsentan (néphrologie) – Retrophin
- PIP 332 M11 brivarecetam (neonatal seizures) – UCB
- PIP 402-2 M3 Lacosamide (épilepsie) – UCB
- PIP 969 M4 Cobicistat (VIH) – Gilead

Ces dossiers sont discutés au niveau européen, avec le résultat final du débat rendu public par l'Agence Européenne du Médicament,

- Pharmacopée Européenne : Formulaire pédiatrique européen :

- Présentation du sujet,
- Discussion de la priorisation des besoins,

L'élaboration suit son cours au niveau du groupe de travail de la Pharmacopée européenne, et les projets de monographies devraient être mis en enquête publique sur le site de l'EDQM (edqm.eu).