

Numéro unique de document : GT42015041

Date document : 01/09/2015

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardio -Vasculaire

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de travail n° 4

Séance du 10/09/2015 de 14H00 à 17H30 en salle 3

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	HEMANGIOL (propranolol) - RTU	Pour discussion (1h)
2.2	FIRAZYR (Icatibant) – RTU	Pour discussion (30 min)
2.3	BERINERT (Inhibiteur de la C1 estérase, humaine)	Pour discussion (30 min)
2.4	TENSIONORME – Réévaluation B/R	Pour discussion (30 min)
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
3.1	EZETROL (ézétimibe) – Nouvelle indication	Pour discussion (45 min)
3.2	INEGY - VYTORIN (ézétimibe/simvastatine) – Nouvelles indications	
3.3	LIPTRUZET – SERSEMIC – TIOBLIS (ézétimibe/atorvastatine) – Nouvelle indication	
5.	Tour de Table	

Dossier

Nom du dossier	HEMANGIOL (propranolol) 3,75 mg/ml, solution buvable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le laboratoire Pierre Fabre a déposé une demande de Recommandations Temporaires d'Utilisation pour la spécialité HEMANGIOL en cardiopédiatrie. HEMANGIOL (propranolol) 3,75 mg/ml solution buvable a obtenu l'AMM en avril 2014 dans les hémangiomes infantiles.

Le propranolol en solution buvable est actuellement utilisé en cardiopédiatrie en le cadre d'ATU nominatives avec la spécialité SYPROL.

Les indications demandées pour cette RTU sont les suivantes

- Hypertension artérielle
- Insuffisance cardiaque et cardiomyopathie
- Tachycardie supraventriculaire (que le laboratoire a élargie aux troubles du rythme)
- Tétralogie de Fallot
- QT long congénital
- Syndrome de Marfan

Question posée	Le groupe de travail est interrogé sur la mise en place de la RTU d'HEMANGIOL dans les indications citées précédemment et sur le protocole de suivi des patients traités par HEMANGIOL dans le cadre de la RTU, tel qu'il est proposé par le laboratoire.
-----------------------	---

Dossier

Nom du dossier	FIRAZYR (Icatibant) 30mg, solution injectable en seringue pré-remplie
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

FIRAZYR (Icatibant) 30mg, solution injectable pour seringue pré-remplie est indiqué depuis Juillet 2008 dans le traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-oedème héréditaire (AOH) chez l'adulte (présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase).

Le laboratoire Shire a déposé une demande de Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU) pour la spécialité FIRAZYR (Icatibant) 30mg, solution injectable en seringue pré-remplie dans le traitement des angio-oedèmes bradykiniques induits par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

Question posée	Le groupe de travail est interrogé sur la mise en place de la RTU de FIRAZYR (Icatibant) dans l'indication citée précédemment ainsi que sur le protocole de suivi des patients traités par FIRAZYR (Icatibant) dans le cadre de cette RTU, tel que proposé par le laboratoire.
-----------------------	--

Dossier

	Nom du dossier	BERINERT (Inhibiteur de la C1 estérase, humaine) 500 et 1500 UI, poudre et solvant pour solution injectable/perfusion
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

BERINERT® (inhibiteur de la c1 estérase) est indiqué depuis 2009 dans le traitement des poussées aiguës des angioedèmes héréditaires à bradykinines.

Le laboratoire CSL Behring a déposé une demande de Recommandations Temporaire d'Utilisation dans le traitement des poussées aiguës des angioedèmes bradykiniques secondaires aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

Question posée	Le groupe de travail est interrogé sur la mise en place de la RTU de BERINERT® (inhibiteur de la C1 estérase) dans l'indication citée précédemment en vue d'une extension d'indication future.
-----------------------	--

Dossier

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

Présentation de la problématique

TENSIONORME® est une association d'un antihypertenseur d'action périphérique, la réserpine, et d'un diurétique thiazidique, le bendroflumethiazide.

Cette association est indiquée dans le traitement de l'hypertension artérielle.

Ces substances actives font l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque 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.

Questions posées	Compte tenu des données d'efficacité et de sécurité de la réévaluation B/R considérez-vous que le rapport bénéfice/risque de Tensionorme est favorable dans l'indication telle que proposée par le laboratoire (restriction d'indication par rapport à l'AMM actuelle) ?
-------------------------	--

Dossier

	Nom du dossier	EZETROL (ézétimibe) INEGY-VYTORIN (ézétimibe/simvastatine) LIPTRUZET–SERSEMIC–TIOBLIS (ézétimibe/atorvastatine) Nouvelles indications en prévention cardiovasculaire
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Suite aux résultats de l'étude IMPROVE-IT (IMProved Reduction of Outcomes : VYTORIN Efficacy International Trial) (publiée dans le NEJM du 03 juin 2015 sous le titre « Ezetimibe Added to Statin Therapy after Acute Coronary Syndromes »), les laboratoires MSD ont déposé des dossiers de demande d'extension d'indication dans la prévention CV pour les spécialités dont ils sont titulaires contenant de l'ézétimibe. Plusieurs libellés d'indication sont proposés :

- Réduction du risque d'évènements CV chez les patients ayant une maladie coronarienne, antérieurement traités ou non par statine (pour l'ézétimibe seul en association avec une statine, et pour les 2 associations fixes).
- Réduction du risque d'évènements CV majeurs chez les patients ayant une maladie rénale chronique (uniquement pour l'association ézétimibe/simvastatine, sur la base des données de l'étude SHARP)

Concernant les patients ayant une pathologie rénale chronique, une extension d'indication en prévention CV avait déjà été déposée par le laboratoire mais refusée en raison du design de l'étude SHARP qui ne permettait pas d'évaluer la contribution de chacun des composants (simvastatine et ézétimibe) sur la réduction du risque CV observée.

Question posée 1	Le groupe de travail considère-t-il que les résultats de l'étude IMPROVE-IT supportent une indication en prévention CV pour chacune des 3 spécialités ?
Question posée 2	Le groupe de travail considère-t-il que les résultats de l'étude IMPROVE-IT, ajoutés aux résultats de l'étude SHARP, supportent une indication en prévention CV pour l'association simvastatine/ézétimibe ?