

Direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie,
Pneumologie, ORL, allergologie
Pôle : cardiovasculaire, thrombose, métabolisme"
Personne en charge : Céline DRUET

Comité Scientifique Permanent « Thérapie et risque vasculaire » Séance du 28 mai 2020

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.2	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	
2.	Echange d'informations et retour d'expérience	
2.1	Anticipation des situations à risque	Pour information
2.2	Gestion de la crise sanitaire covid par l'agence	Pour information
3.	Dossiers Produits – Substances	
3.1	Rupture de stock Teveten	Discussion

Participants

Nom des participants		Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres				
ANTOINE	Martine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
AZZOUZ	Brahim	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BEJAN-ANGOULVANT	Theodora	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CLERE	Nicolas	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DECOENE	Christophe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DRICI	Milou-Daniel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KOUIDRAT	Youssef	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TELLEZ	Stéphane	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TRINH-DUC	Albert	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TROPEANO	Anne-Isabelle	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUNAUD	Gilbert	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Expert(s)				
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres				
COTTET	Claude	Suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM				
Mme DRUET	Céline	Dir. Adj.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. BENSAAAD	Badis-Lakhdar	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. EMMERICH	Joseph	Conseiller	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme HAY	Bénédicte	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme LAURENT	Anne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme TIQUET	Laure	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. RACE	Jean-Michel	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mme GOEBEL	Françoise	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. SEDKAOUI	Kamel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. MARTIN	Marc	Dir. Adj.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme. HADDAD	Jacqueline	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme. EVEN	Gwennaëlle	Dir. Adj.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mme. SETIN-PREVOTAT	Véronique	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
					Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Point de situation et retour d'expérience sur la crise sanitaire liée au Covid-19

Un retour d'expérience sur la gestion de la crise sanitaire liée au covid-19 a été présenté aux membres du comité. En effet, ce comité a été l'occasion de partager les différentes missions et actions mises en place par l'ANSM avec notamment :

- La mise en place d'une cellule Anticipation des situations à risque, présentée par la direction des politiques d'autorisation et d'innovation de l'agence.
- Gestion de la crise sanitaire covid par l'agence dans le domaine des essais cliniques, de la surveillance des médicaments utilisés dans le traitement de la maladie, des masques et tests sérologique ainsi que des problématiques d'approvisionnement ainsi

Ce comité a été également l'occasion de relever les retours d'expérience des membres du CSP afin d'identifier des problématiques de terrain qui n'auraient pas été prises en compte.

Dossiers

Nom du dossier : **Rupture de stock Teveten (éprosartan)**

Numéro/type/nom du dossier	Teveten
Laboratoire(s)	Mylan Medical SAS
Direction produit concernée	DP-CARDIO pôle VASC
Expert(s)	CSP Cardio

Présentation du dossier

L'ANSM a été informée le 16 avril 2020 par l'EDQM (Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé) de la suspension des CEP et le 20 avril 2020 par l'EMA de la publication d'un avis de non-conformité aux bonnes pratiques de fabrication à la suite d'une inspection menée du 26 au 28 février 2020 par l'EDQM et les autorités suisse pour le site DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED (en Inde).

Ce site est notamment le fournisseur de principe actif pour Mylan Medical SAS qui l'utilise pour la fabrication de TEVETEN 300 mg (éprosartan), comprimé pelliculé.

Pour information, Teveten est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle essentielle. La posologie usuelle recommandée est de 600 mg par jour, répartie en deux prises, matin et soir.

Compte tenu du fait que tous les lots en stock ont été distribués et Compte tenu de l'investigation fournie, le rappel de lots ne semble pas nécessaire.

Toutefois, les laboratoires Mylan souhaitent poursuivre sa libération et sa distribution sur la base des arguments suivants :

- Eprosartan / Teveten est commercialisé uniquement par Mylan Medical en France (pas de générique, pas d'autre présentation)
- La présentation 300 mg est disponible uniquement en France
- Sa part de marché est très faible (ventes mensuelles moyennes : 2960 boîtes de 56 comprimés et 585 boîtes trimestrielles (168 comprimés)).
- Du fait de sa posologie en 2 prises par jour, Teveten peut avoir un intérêt chez des patients dont la tension artérielle n'est pas suffisamment équilibrée tout au long du nyctémère avec un traitement antihypertenseur en mono-prise.

Pour rappel, des recommandations thérapeutiques quant à l'utilisation des sartans ont été mises en place par l'agence (en collaboration avec les membres du csp) lors de la problématique sartans/nitrosamines. En particulier, un contingentement qualitatif avait été proposé sur la base des possibilités de switch entre sartans. Seules quelques indications avaient été considérées comme prioritaires.

Conclusions du CSP

Question posée : Sur la base des arguments mis en avant par les laboratoires, pensez-vous que la spécialité Teveten présente un intérêt thérapeutique/service médical rendu majeur, justifiant la poursuite de la production de ce dernier à partir de substances actives dont le CEP a été suspendu pour non-conformité?

Votes	
Nombre de votants	11
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	11
Nombre d'abstention	
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

A l'unanimité, les membres du CSP considèrent qu'il n'existe pas d'intérêt thérapeutique/service médical rendu majeur pour la spécialité Teveten. Les arguments mis en avant par le laboratoire ne sont pas recevables d'un point de vue thérapeutique compte tenu de la faisabilité du switch sur d'autres sartans et l'existence d'autres sartans pouvant répondre à la question des deux prises.

Références documentaires

Note comportant les éléments de contexte relatifs au sujet.