

Numero unique de document :GT05201411
Date document : 08/01/2014
Direction : DP2 CARDIO
Pôle : CARDIO ENDOC
Personne en charge : Isabelle YOLDJIAN

Médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie

Groupe de Travail n°1

Séance du 16/01/2014 de 14H00 à 17H00 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	
1.2	Adoption du CR de Nom de l'instance><N° instance>	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	<nom>	
2.2	<nom>	
...		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	<nom>	
3.2	<nom>	
...		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	SIGNIFOR LAR 20 mg, 40 mg, 60 mg / NL 44004, 44005, 44006 (NOVARTIS)	Pour discussion
4.2	<nom>	
...		
5.	Tour de Table	

Dossier

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

Présentation de la problématique

Le Signifor par voie subcutanée a obtenu une AMM dans le syndrome de Cushing le 24/04/2012.

Le Signifor à libération prolongée par voie intramusculaire a été développé dans l'acromégalie. Une demande d'AMM européenne en procédure centralisée a été soumise pour évaluation à la Suède (pays Rapporteur) et à la France (pays co-Rapporteur).

L'acromégalie est une maladie acquise liée à une sécrétion excessive d'hormone de croissance (somathormone, STH). Elle est caractérisée par une apparition progressive de modifications de l'aspect physique ou syndrome dysmorphique (concernant en particulier le visage et les extrémités) et des manifestations systémiques. La prévalence est estimée comprise entre 1/140 000 et 1/250 000. Le plus souvent, l'acromégalie est diagnostiquée chez l'adulte (âge moyen : 40 ans) et touche autant les hommes que les femmes. En raison de l'apparition progressive et insidieuse des symptômes, le délai entre le début de la maladie et le diagnostic est souvent de quatre à plus de 10 ans. L'acromégalie a également des conséquences rhumatologiques, cardiovasculaires, respiratoires et métaboliques. C'est la sévérité de ces symptômes associés qui détermine le pronostic de la maladie. Dans la majorité des cas, l'acromégalie est due au développement d'un adénome hypophysaire qui, soit sécrète uniquement la STH (60%), soit sécrète plusieurs types d'hormones. Le traitement vise à éliminer (ou prévenir) la compression qu'exerce la tumeur en excisant la lésion responsable de la maladie et à rétablir une concentration normale de STH et de IGF-I.

Question posée	1) Est-ce que les critères cliniques d'évaluation des études pivotales sont bien choisis ?
Question posée	2) La population cible des études cliniques est-elle la bonne ?
Question posée	3) Les doses testées sont-elles les doses optimales en termes d'efficacité et de sécurité du produit ?
Question posée	4) Le bénéfice risque du Signifor LAR dans l'acromégalie est-il favorable
Question posée	5) Quelle est la place du Signifor LAR dans la stratégie thérapeutique de l'acromégalie