

Numero unique de document : GT042014021
Date document : 17/02/2014
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°2

Séance du 06/03/2014 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	ZONTIVITY (vorapaxar)	Pour discussion
4.2	HEMAXIV (cangrelor)	Pour discussion
...		
5.	Tour de Table	

Dossier ZONTIVITY

	Nom du dossier	ZONTIVITY (vorapaxar) 2.08 mg comprimé pelliculé
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Le laboratoire MDS dépose une demande d'AMM en procédure centralisée pour le vorapaxar.</p> <p>Le vorapaxar est un nouvel agent antiagrégant plaquettaire et le premier représentant de la classe des antagonistes sélectifs du récepteur activé de la protéase 1 (PAR-1).</p> <p>L'indication revendiquée est la suivante :</p> <p><i>“Zontivity is indicated for the reduction of atherothrombotic events in patients with a history of myocardial infarction (MI). Zontivity has been shown to reduce the rate of a combined endpoint of cardiovascular death, MI, stroke, and urgent coronary revascularization (UCR)”.</i></p> <p>Les données cliniques comprennent deux études de phase III « TRACER » et « TRA 2°P - TIMI 50 »</p>	
Question posée	Le rapport bénéfice/risque du vorapaxar est-il favorable dans l'indication revendiquée ?
Question posée	Intérêt et place du vorapaxar dans la pratique clinique : besoin thérapeutique non couvert, alternatives, bénéfice clinique et risques attendus dans la population générale (vie réelle).

Dossier HEMAXIV

Nom du dossier	HEMAXIV (cangrelor) 50 mg concentré de poudre pour solution à des fins d'injection ou de perfusion
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Le laboratoire The Medicines Company dépose une demande d'AMM en procédure centralisée pour un nouveau traitement antiagrégant plaquettaire, le cangrelor.</p> <p>Le cangrelor est un inhibiteur des récepteurs P2Y12 plaquettaire, actif par voie intra-veineuse.</p> <p>Les indications revendiquées sont les suivantes :</p> <p><u><i>“Percutaneous coronary intervention (PCI)</i></u></p> <p><i>Hemaxiv is a P2Y12 platelet inhibitor indicated for the reduction of thrombotic cardiovascular events (including stent thrombosis) in adult patients with coronary artery disease undergoing percutaneous coronary intervention (PCI).</i></p> <p><u><i>During the pre-operative period when oral P2Y12 therapy is interrupted due to surgery ('Bridging')</i></u></p> <p><i>Hemaxiv is also indicated to maintain P2Y12 inhibition in adult patients with acute coronary syndromes or in patients with stents who are at increased risk for thrombotic events (such as stent thrombosis) when oral P2Y12 therapy is interrupted due to surgery ('Bridging')”.</i></p> <p>Le programme clinique CHAMPION regroupe 3 études : CHAMPION-PCI, CHAMPION-PLATFORM et PHOENIX. Une 4eme étude pivotale a également été conduite pour la seconde indication (étude BRIDGE)</p>	
Question posée	Le rapport bénéfice/risque du cangrelor est-il favorable dans les 2 indications revendiquées ?
Question posée	Intérêt et place du cangrelor dans la pratique clinique : besoin thérapeutique non couvert, alternatives, bénéfice clinique et risques attendus dans la population générale (vie réelle).