
Retour sur la séance de la Commission d'évaluation initiale du rapport
bénéfice/risque des produits de santé

26 novembre 2015

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Noyada® (captopril)

La Commission a rendu un avis favorable à l'unanimité à la mise en place d'une Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte pour les spécialités Noyada® 5 mg/5 ml, solution buvable et Noyada® 25 mg/5 ml, solution buvable, pour une utilisation

- chez l'enfant de moins de 6 ans, ainsi que chez l'adulte et l'enfant ayant des difficultés de déglutition dans les indications suivantes :

- *Hypertension artérielle*

- *Insuffisance cardiaque*

- *Néphropathie diabétique (diabète de type I)* : Noyada® est indiqué dans le traitement de la néphropathie diabétique macroprotéinurique du diabète insulino-dépendant.

- chez l'adulte ayant des difficultés de déglutition dans l'indication suivante :

Infarctus du myocarde :

- *Traitement de courte durée (4 semaines)* : Noyada® est indiqué dans les 24 premières heures chez les patients en situation hémodynamique stable

- *Prévention à long terme de l'insuffisance cardiaque symptomatique* : Noyada® est indiqué chez les patients cliniquement stables avec dysfonction ventriculaire gauche asymptomatique (fraction d'éjection \leq à 40 %).

Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte – Kyndrisa® (drisapersen)

La Commission a rendu un avis défavorable à l'unanimité à la mise en place d'une Autorisation temporaire d'utilisation de cohorte pour Kyndrisa® (drisapersen) dans le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD) avec mutations du gène codant la dystrophine pouvant être traitées par un saut de l'exon 51, ce qui est déterminé par un dépistage génétique. Le rapport bénéfice/risque est actuellement considéré comme négatif compte tenu des données disponibles.

Les avis rendus par les Commissions consultatives de l'ANSM constituent un des éléments pris en compte pour la décision du Directeur général de l'ANSM. Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. Ce texte est un relevé des principales conclusions des dossiers inscrits à l'ordre du jour et ne constitue pas le compte-rendu de la séance qui sera publié prochainement.