

Numero unique de document : GT42017041

Date document : 07/09/2017

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardiovasculaire

Personne en charge : Gwennaelle EVEN

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de Travail n°4 du 07 septembre 2017

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle 3

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits : Substances (National)	
4.	Dossiers Produits : (Europe)	
	Betrixaban	Pour discussion (1h30)
	Actilyse	Pour discussion (45 minutes)
5.	Tour de Table	Pour discussion (15 minutes)
	Protocole d'Essai Clinique Hors Produits de Santé	

Dossier

Nom du dossier	Betrixaban
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 Betrixaban (laboratoire Portola) est un nouvel anticoagulant oral direct agissant sur le facteur Xa de la coagulation. Le laboratoire Portola a déposé une demande d'AMM en procédure centralisée pour le betrixaban. Le dossier présenté au GT correspond à la réponse aux questions posées lors du premier tour de cette AMM.

Question posée	Pensez-vous que le rapport bénéfice risque du betrixaban dans l'indication revendiquée soit positif sur la base des données cliniques soumises par le laboratoire ?
-----------------------	---

Dossier

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

Présentation de la problématique

L'alteplase est indiquée dans le traitement fibrinolytique de l'accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë. Le laboratoire Boehringer Ingelheim a déposé une demande de suppression de la contre-indication chez les patients de plus de 80 ans dans cette indication.

Question posée	Pensez-vous que le rapport bénéfice risque de l'alteplase soit positif chez les patients de plus de 80 ans dans le traitement de l'AVC ischémique à la phase aiguë sur la base des données cliniques soumises par le laboratoire ?
-----------------------	--

Dossier

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

Présentation de la problématique

Discussion sur la soumission d'une demande de protocole de recherche interventionnelle

Question posée	Pensez-vous que le protocole soumis puisse être autorisé compte tenu des risques spécifiques à la recherche ?
-----------------------	---