

Numero unique de document : GT232013071
Date document : 08-11-2013
Direction : Evaluation
Pôle : Non Clinique et Toxicologie Clinique
Personne en charge : D. Masset

GT23 SNC – N° 2013-07

Séance du mardi 12 novembre 2013 de 14h00 à 17h30 en salle A013

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 du GT SNC n° 2320135 Séance du 17-09-2013	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Discussion sur la mise à jour des recommandations sur l'évaluation toxicologique des nano médicaments	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Hémangioli	Pour discussion
4.2	Vesicare (solifenacin succinate)	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier (x fois)

Nom du dossier	Discussion sur la mise à jour des recommandations sur l'évaluation toxicologique des nano médicaments
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'évaluation non clinique des produits sous forme nano particuliers a conduit à la recommandation (actuellement version V2) proposée par le groupe innovation non clinique précédent.

La littérature scientifique ne cesse de répertorier des articles évaluant le potentiel toxique de cette échelle.

Qu'en est-il de la pertinence scientifique de ces publications et doit-on revoir la mise à jour des recommandations de l'ANSM au regard de ces parutions scientifiques ?

Dossier (1)

Nom du dossier	Hémangirol
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 laboratoire Pierre Fabre a déposé un dossier de demande d'AMM en procédure centralisée pour la spécialité HEMANGIOL, nouvelle formulation buvable pédiatrique du propranolol.

Cette demande concerne une nouvelle indication : le traitement des hémangiomes prolifératifs nécessitant un traitement thérapeutique chez les enfants âgés de 5 semaines à 5 mois. La posologie est de 3 mg/kg/j en 2 prises pendant 6 mois.

Pierre Fabre, a développé cette nouvelle formulation selon la recommandation CPMP/SWP/799/95 « Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications » de janvier 2006.

Les données non cliniques sont, par conséquent, principalement issues de la littérature excepté une étude de toxicité réalisée chez le rat juvénile à la demande de la FDA en avril 2012. L'EMA avait accepté le PIP sans demander d'étude de toxicité juvénile supplémentaire.

A l'issue de la 1^{ère} évaluation, 4 « other concerns » de toxicologie ont été adressés au laboratoire et la partie 5.3 du RCP devait être modifiée au vu notamment des résultats des études de toxicité juvénile.

Le dossier est soumis au groupe pour évaluation des réponses du laboratoire.

Dossier (2)

Nom du dossier	Vesicare (solifenacin succinate)
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 laboratoire Astellas Pharma développe le solifenacin (Vesicare®) dans le traitement de la vessie hyperactive chez les enfants de 5 à 18 ans et dans le traitement de l'hyperactivité neurogène du détrusor chez les enfants âgés de 6 mois à 18 ans.

Le solfenacin a une AMM chez l'adulte dans le traitement de l'incontinence urinaire par impériosité à la posologie de 5 à 10 mg par jour.

Dans le cadre du développement pédiatrique et après avis du PDCO, 4 études de toxicité juvénile ont été réalisées et soumises le 23 avril 2013 dans le cadre d'une variation de type II avec une proposition de mise à jour de la partie 5.3. du RCP.

Suite à l'évaluation de ces données, des questions ont été posées au promoteur relatives aux observations de décès chez les souris juvéniles dans une études.

Après évaluation des réponses du laboratoire, le rapporteur a suggéré une procédure européenne de « Worsharing » selon l'article 20 de la directive 1234/2008 pour les modifications du RCP.

Parallèlement à cette procédure, une demande d'autorisation d'essai clinique en phase 3 a été soumis en France dans le traitement de l'hyperactivité neurogène du détrusor chez les enfants âgés de 2 à 5 ans d'au moins 10 kg.

Ce dossier est soumis au groupe pour avis sur les conséquences des données non cliniques pour l'utilisation chez l'enfant en tenant compte de l'âge.