

Numéro unique de document : GT92018021
Date document : 01/062018
Direction : des Politiques d'Autorisation et d'Innovation
Pôle : Politiques publiques et Process Innovation
Personne en charge : Sylvie Benchetrit

GT 9 Pédiatrie – N° 2018- 02

Séance du 18 juin 2018 de 14h à 18h en salle 3

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	CR du GT Pédiatrie – N° 2018-01	Pour adoption
1.3	Solutions de nutrition parentérale et aluminium	Pour information
2.	Dossiers thématiques (Europe)	
2.1	Retour et suite de la réunion du 20 mars “EMA-EC multi-stakeholder workshop to further improve the implementation of the Paediatric Regulation”	Pour information
2.2	Workshop “Haemophilia registers” EMA 18/06 (cf. études chez les patients “PUPs” non traités auparavant)	Pour information
3	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Chlorhydrate de prométhazine (Phénergan®) – Laboratoire Famel	Pour discussion
4	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	PIP 2337 suvatuximab – AstraZeneca / MedImmune	Pour discussion
4.2	PIP 467 M10 perempanel – Eisai	Pour discussion
4.3	PIP 2326-3 concizumab - Novo Nordisk	Pour discussion
4.4	PIP 2147-2 sodium thiosulfate - Fennec	Pour discussion
4.5	PIP 2256 odiparcil – Inventiva	Pour discussion
5	Tour de Table	

PIP* : Plan d'Investigation Pédiatrique

PDCO** : Paediatric Committee, EMA: European Medicines Agency

Dossiers Produits – Substances (National)

3.1	Chlorhydrate de prométhazine (Phénergan®) – Laboratoire Famel	
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
-----------------------------------------	--------------------------

Questions posées	Existe-t-il une niche thérapeutique dans l'indication urticaire, chez l'enfant de plus de 1 an, avec le sirop Phenergan® ?
-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dossier Produits – Substances (Europe)

4.1	Nom du dossier	PIP 2337 suvratuximab - AstraZeneca / MedImmune
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Summary report

Présentation de la problématique

Indication pédiatrique en développement : « *prevention of nosocomial pneumonia caused by S. aureus in high-risk patients* »

Questions posées	Le plan de développement proposé en pédiatrie par la firme est-il acceptable ? Quels commentaires, points d'améliorations seraient à discuter ?
-------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dossier Produits – Substances (Europe)

4.5	Nom du dossier	PIP 467 M10 perempanel - Eisai
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Summary report ▪ Modeling et données PK

Présentation de la problématique

Réponses de la firme suite à la modification antérieure discutée au GT et aux questions de l'avis scientifique.

Question posée	Les modifications de nombre / % de sujets selon l'âge/le type épilepsies (cf. PGTCS) et les objectifs PK, mais également d'efficacité et de sécurité sont-elles acceptables ?
-----------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dossier Produits – Substances (Europe)

4.3	Nom du dossier	PIP 2326-3 concizumab - Novo Nordisk
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires

Summary report

Présentation de la problématique

Le développement pédiatrique proposé dans la prévention des hémophilies de type A et B avec et sans inhibiteurs, avec un avis scientifique européen en amont.

Questions posées	Les dérogations de développement demandés < 1 an, avec report des études < 12 ans après l'AMM, la formulation, les essais cliniques pédiatriques PK,/PD et d'efficacité/sécurité, sont-ils adéquats dans toutes les classes d'âge et les indications demandées ? Quels commentaires, points d'améliorations seraient à proposer ?
-------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dossier Produits – Substances (Europe)

4.4	Nom du dossier	PIP 2147-2 sodium thiosulfate - Fennec
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires

- Summary report

Présentation de la problématique

Réponses de la firme suite à la discussion au GT pédiatrie puis aux questions demandées par le PDCO.

Question posée	Les réponses apportées avec les synopsis modifiées par la firme sont-elles maintenant acceptables ?
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------

Dossier Produits – Substances (Europe)

4.2	Nom du dossier	PIP 2256 odiparcil - Inventiva
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires

- Summary report
- Scientific advice

Présentation de la problématique

Développement pédiatrique proposé dans une maladie rare, la mucopolysaccharidose de type VI (syndrome de Maroteaux-Lamy), avec un avis scientifique européen en amont.

Questions posées	La formulation, les essais cliniques pédiatriques PK, et d'efficacité/sécurité, sont-ils adéquats dans toutes les classes d'âge, avec un report de développement < 5 ans, est-elle acceptable ? Quels commentaires, points d'améliorations seraient à discuter ?
-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------