

Numero unique de document :  
Date document : 30/08/2013  
Direction : INFHEP  
Pôle : Maladies Infectieuses  
Personne en charge : Nathalie Morgensztejn

## COMITE SCIENTIFIQUE SPECIALISE TEMPORAIRE

### « ATU de cohorte hépatite C – N° 1

Séance du 02/09/2013 de 14h30 à 18h00 en salle A015

#### Programme de séance

|           | Sujets abordés                                    | Action (pour audition, information, adoption ou discussion) |
|-----------|---|---|
| <b>1.</b> | <b>Introduction</b>                               |   |
| 1.1       | Adoption de l'ordre du jour                       |   |
| 1.2       | Adoption du CR de Nom de l'instance><N° instance> | Sans objet  |
| <b>2.</b> | <b>Dossiers thématiques</b>                       |   |
|           | Sans objet  |   |
| <b>3.</b> | <b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>  |   |
|           | Sans objet  |   |
| <b>4.</b> | <b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>    |   |
| 4.1       | Sofosbuvir, ATU de cohorte                        | Pour discussion   |
| 4.2       | Simeprevir, ATU de cohorte                        | Pour discussion   |
| <b>5.</b> | <b>Tour de Table</b>                              |   |

#### Dossier (x fois)

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

#### Présentation de la problématique

Les membres du Comité Spécialisé Temporaire sont sollicités dans le cadre de la demande d'ATU de cohorte de Sofosbuvir, premier représentant de la classe des inhibiteurs de la polymérase NS5B du VHC dans le traitement de l'hépatite C chronique.

|                       |                                    |
|-----------------------|------------------------------------|
|                       |                                    |
| <b>Question posée</b> | Adéquation de la population cible  |
| <b>Question posée</b> | Adéquation du schéma thérapeutique |

**Dossier (x fois)**

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

| <b>Présentation de la problématique</b>   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <p>Les membres du Comité Spécialisé Temporaire sont sollicités dans le cadre de la demande d'ATU de cohorte de Simeprevir, nouvel inhibiteur de la protéase NS3/4A du VHC</p> |                                    |
| <b>Question posée</b>   | Adéquation de la population cible  |
| <b>Question posée</b>   | Adéquation du schéma thérapeutique |