

Numero unique de document : GT052014043

Date document : 04/12/2014

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : CARDIO ENDOC

Personne en charge : Isabelle YOLDJIAN

Médicaments de diabétologie, endocrinologie, gynécologie et urologie

Séance du 11 décembre 2014 en salle A011

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2	Adoption du CR				
2.	Dossiers thématiques				
2.1					
2.2					
...					
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	UTROGESTAN 200mg et PROGESTAN 200 mg		Pour discussion		
3.2	Bénéfice/risque de l'acétate de médroxyprogestérone dans le traitement de l'endométriose		Pour discussion		
...	Projet de RTU Méthotrexate dans le traitement de la grossesse extra-utérine		Pour information		

4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)
4.1	
4.2	
...	
5.	Tour de Table

Déroulement de la séance

Nom du dossier	UTROGESTAN 200mg et PROGESTAN 200 mg (générique) laboratoire BESINS international
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	22287 et 28415
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique

Le laboratoire BESINS international a déposé en juillet 2014, une demande d'extension d'indication de la spécialité UTROGESTAN 200 mg capsule molle (et de son générique PROGESTAN). L'indication demandée est : la prévention de l'accouchement prématuré chez les femmes présentant un col utérin court ou ayant des antécédents d'accouchement prématuré spontané.

Question posée	Le Bénéfice/ risque pour cette indication est-il favorable ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		3/3
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		3
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée	La méthodologie de l'étude (absence de bras placebo, population incluse non adaptée, risque d'accouchement prématuré dans la population générale estimé arbitrairement à 25% sans que l'on connaisse la pertinence clinique du seuil choisi, médications concomitantes qui biaisent les résultats d'efficacité) ne permet pas de conclure à l'efficacité de la progestérone dans l'indication « Prévention de l'accouchement prématuré chez les femmes présentant un col utérin court ou ayant un antécédent d'accouchement prématuré spontané » entre la 22e et la 36e SG.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Dossier

Nom du dossier	DEPO-PRODASONE 250 mg / 5 ml suspension injectable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique : médicament prescrit dans le traitement de l'endométriose

Question posée	Quelles sont les alternatives disponibles dans l'endométriose/classe de la DEPO-PRODASONE dans l'arsenal thérapeutique.	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		0
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0

Avis relatif à la question posée

Le médroxyprogesterone (Dépo-prodasone® 250 mg IM) dispose d'une AMM dans des indications en oncologie (cancers du sein métastatiques hormono-dépendants et cancers de l'endomètre après chirurgie) et en gynécologie (endométriose).

Le traitement de l'endométriose est chirurgical et/ou médical. L'objectif du traitement médical est de créer une hypo estrogénie à la fois pour supprimer les règles et les douleurs associées et pour obtenir une atrophie progressive de ces lésions très estrogéno-dépendantes.

Le traitement médical utilisé en première intention est représenté par les analogues de la GnRH.

L'efficacité du dépo-prodasone est moindre que celle des analogues de la GnRH et il est contre indiqué en cas d'antécédents thromboemboliques veineux ou artériels, d'atteintes hépatiques sévères.

La population cible du MPA est constituée de patientes avec endométriose i) qui ne pourraient pas s'astreindre aux contraintes et disciplines des autres traitements possibles de l'endométriose, ii) ou chez lesquelles les autres traitements ne pourraient permettre de contrôler les saignements.

Les données issues des PSURS ou de la BNPV ne permettent pas de conclure sur le profil de sécurité spécifiquement associé à l'usage du MPA dans l'indication endométriose. De plus, peu de notifications d'effets indésirables sont rapportés y compris dans les indications en oncologie à fortes doses. Les effets indésirables notifiés sont les effets indésirables classiques connus des progestatifs et sont présents dans le RCP du produit.

Au total, le MPA représente une alternative thérapeutique chez des patientes atteintes d'endométriose qui ne pourraient pas s'astreindre aux contraintes et disciplines des autres traitements possibles de l'endométriose ou chez lesquelles les autres traitements ne pourraient permettre de contrôler les saignements. Le rapport bénéfice/risque de la spécialité dépo-prodasone 250mg /5 ml solution injectable reste favorable dans l'indication actuelle : « traitement de l'endométriose ».

Avis majoritaires

Avis minoritaires

Proposition d'action :	Par	Échéance