

Numero unique de document : GT42016043

Date document :

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardiovasculaire

Personne en charge : Gwennaelle EVEN

## THERAPIE ET RISQUES CARDIOVASCULAIRES

### Groupe de Travail n°6 du 01/12/2016

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ANDREJAK Michel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CLERE Nicolas	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DECOENE Christophe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Au téléphone
DRICI Milou-Daniel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GIRAL Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TRINH-DUC Albert	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VOITURET Nicolas	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
RACE Jean Michel	<b>Directeur</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DRUET Céline	<b>Directrice Adjointe</b>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
EVEN Gwennaelle	<b>Chef de Produits</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ABANE Mouna	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BEHANZIN Eliane	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GOEBEL Françoise	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HAY Bénédicte	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SETIN Véronique	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SCHURTZ Camille	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VILLANOVA Solène	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LORENCE Annie	Référent RTU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BLAISE Théo	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	

	INSPRA – eplérénone (RTU)	Pour discussion
	AVASTIN – bevacizumab (RTU)	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

Déroulement de la séance	
<b>Nom du dossier</b>	INSPRA 25 mg, comprimé pelliculé INSPRA 50mg, comprimé pelliculé EPLERENONE PFIZER 25 mg, comprimé pelliculé EPLERENONE PFIZER 50mg, comprimé pelliculé
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

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

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input 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
Bibliographie

Présentation de la problématique
<p>INSPRA (eplérénone) 25 et 50 mg, comprimé pelliculé est un antagoniste de l'aldostérone autorisé et commercialisé en France depuis 2005 dans l'indication suivante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>en complément des traitements standards incluant les bêtabloquants, pour réduire le risque de morbi-mortalité cardiovasculaire chez des patients stables présentant une dysfonction ventriculaire gauche (FEVG <math>\leq</math> 40%) et des signes cliniques d'insuffisance cardiaque après un infarctus du myocarde récent.</li> <li>en complément du traitement optimal standard, pour réduire le risque de morbi-mortalité cardiovasculaire chez les patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque de la classe New York Heart Association (NYHA) stade II (chronique) avec dysfonctionnement systolique ventriculaire gauche (FEVG <math>\leq</math> 30%) (voir rubrique 5.1 du RCP).</li> </ul> <p>La demande de Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) porte sur le traitement de l'hyperaldostéronisme primaire en cas d'intolérance à la spironolactone.</p>

<b>Question posée</b>	Etes-vous favorable à l'octroi d'une RTU pour INSPRA (éplérénone) dans l'indication « traitement de l'hyperaldostéronisme primaire en cas d'intolérance à la spironolactone » sur la base des données disponibles ?
-----------------------	---

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	4
Nombre d'avis favorables	4
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0
<b>Avis relatif à la question posée</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable sur le plan clinique à cette demande de RTU, avec prescription initiale réservée aux cardiologues, néphrologues et endocrinologues.

### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b>		AVASTIN (bevacizumab)					
Dossier thématique		<input type="checkbox"/>					
Dossiers Produits – Substances (National)		<input checked="" type="checkbox"/>					
Dossiers Produits – Substances (Europe)		<input type="checkbox"/>					
Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
n/a					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input 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

Bibliographie, étude METAFORÉ

### Présentation de la problématique

Avastin (bevacizumab) est un inhibiteur du VEGF actuellement autorisé en cancérologie.

La demande de Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) porte sur le traitement de la maladie de Rendu-Osler.

<b>Question posée</b>	<p>Etes-vous favorable à l'octroi d'une RTU pour Avastin (bevacizumab) dans les indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- traitement de la maladie de Rendu-Osler dans le cas de formes hépatiques sévères avec un retentissement cardiaque à type d'hyperdébit cardiaque, associé à une dyspnée.</li> <li>- traitement de la maladie de Rendu-Osler dans le cas de formes hémorragiques sévères ORL et/ou digestives liées à la maladie et justifiant des transfusions multiples et itératives ?</li> </ul>
-----------------------	---

<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	4
Nombre d'avis favorables	4
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0
<b>Avis relatif à la question posée</b>	
<i>Avis majoritaires</i>	<p><b>SURSIS A STATUER :</b></p> <p>Avant de rendre un avis définitif, les informations suivantes sont nécessaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les données concernant le devenir des 25 patients inclus dans l'essai clinique: « Etude de phase II METAFORÉ : maladie de Rendu-Osler – Etude de l'efficacité et de la tolérance du bevacizumab utilisé pour le traitement des formes sévères hépatiques ». Ces données devront notamment indiquer si le traitement a été poursuivi à l'issue de l'essai clinique, ainsi que les cas de rechutes avec les délais entre l'administration de bevacizumab et la rechute de la maladie,</li> <li>- les données cliniques issues du registre CIROCO : profil des patients et modalités de prise en charge de la maladie (traitements et durée, rechutes),</li> <li>- un état des lieux des pratiques dans les autres pays européens et aux Etats-Unis pour le traitement de la maladie de Rendu-Osler et plus particulièrement sur l'utilisation du bevacizumab.</li> </ul>