

Numero unique de document : GT052013063

Date document : 23/12/2013

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Endocrinologie

Personne en charge : Isabelle YOLDJIAN

GT05 Médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie, gynécologie–N° 6

Séance du 19/12/2013 de 14h à 17h en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Mme. Béatrice DULY-BOUHANICK	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. Sébastien FAURE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme Elisabeth GIRARDIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. Edgar KALOUSTIAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme Frédérique KUTTENN	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme Véronique LASSMAN-VAGUE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme Chafika MAZOUNI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. Jean-Pierre MENARD	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. Marc NAETT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. Fabien SAINT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. Frédéric CASTINETTI	Expert externe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis BOUCAUD-MAITRE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Céline DRUET	Directrice adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joseph EMMERICH	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Béatrice POROKHOV	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dahlia SACCAL-DIAB	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille THOMASSIN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Martin TRIBOUT	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Muriel UZZAN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle YOLDJIAN	Chef de produits endoc	<input checked="" 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 de <Nom de l'instance>--<N° instance>				
2.	Dossiers thématiques				
2.1	<nom>				
2.2	<nom>				
...					
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	<nom>				
3.2	<nom>				
...					
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	CORLUXIN				
4.2	<nom>				
...					
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier CORLUXIN	
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL44061
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	THOMASSIN Camille/BOUCAUD-MAITRE Denis
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	14h30-17h

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"/>	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 <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Documents firme

Présentation de la problématique

Il s'agit d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en procédure centralisée avec la France comme pays co-rapporteur pour un médicament contenant de la mifépristone, dans le traitement du syndrome de Cushing.

Question posée	Que pensez-vous du rapport bénéfices/risques de cette spécialité dans l'indication "Traitement des signes et symptômes du syndrome de Cushing chez l'adulte"?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée	<p>Le groupe considère à l'unanimité que le rapport Bénéfice/Risque est défavorable avec les arguments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une seule étude de phase 3 d'effectif limité soumise - Efficacité insuffisamment démontrée, notamment sur la pression artérielle - Effets indésirables problématiques notamment hypokaliémie et insuffisance surrénalienne - Incertitudes sur la sécurité à long-terme notamment sur les effets endométriales et mammaires - Place de la mifépristone dans le traitement du syndrome de Cushing n'est pas suffisamment justifiée <p>Le bénéfice-risque de cette spécialité dans l'indication revendiquée est négatif à J80 de cette procédure.</p>	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée		
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance