

Numéro unique de document : GT162017013

Date document : 03/04/2017

Direction : Evaluation

Pôle : Accès Innovation et Développement

Personne en charge : Sylvie Benchetrit

## GT 16 Pédiatrie – N° 2017-01

Séance du 13 mars 2017 de 14h à 18h en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
BENCHETRIT Sylvie	secrétaire, rédacteur, évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KEROUANI-LAFAYE Ghania	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AÏACHE Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENSMAN Albert	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BLASCO-RESPAUD Hélène	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAMBIN Odile	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusée
DAOUD Patrick	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FONTAN Jean-Eudes	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé
LEROUX Stéphanie	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusée
KAGUELIDOU Florentia	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PINARD Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PLOIN Dominique	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TARRAL Eliane	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMPSON-BOS Marie-Andrée	membre	<input checked="" type="checkbox"/> par téléconférence, excepté la dernière discussion (PIP 1964).	<input type="checkbox"/>
ZHAO Wei	membre	<input checked="" type="checkbox"/> par téléconférence, en début de séance	<input type="checkbox"/>

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Ordre du jour	SB	Pour adoption		
1.2	CR du GT 16 Pédiatrie – N° 2016-03	SB	Pour adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>			non	non
2.1	- Uvestérol décès d'un nourrisson : point d'information		Pour information / discussion		

2.2	- Retour sur la consultation publique du règlement pédiatrique au PDCO du représentant de la Commission européenne, et de la réunion avec le sous-groupe d'interface associations patients	Pour information / discussion		
2.3	- retour sur « strategic collaborative approach on Gaucher Disease – FDA – EMA »			
2.4	- Retour workshop Accelerate on ALK-modifiers – pediatric development	Pour information / discussion		
2.5	- Retour réunions & TCs EU - US / développements pédiatriques et révision guideline EMA dans l'épilepsie (PDCO coordinator)	Pour information / discussion		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Thématiques (Europe)</b>			
3.1	Draft Paediatric Oncology Addendum	Pour discussion	Oui	Non
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>			
3.1	PIP 2051-2 / PRIME Allopregnanolone SAGE-547 (post-partum depression) – SAGE	Pour discussion	Oui	Non
3.2	PIP 877 Bupivacaïne, liposome en suspension injectable (exaparel®) (post-surgical anaesthesia) - Pacira	Pour discussion	Oui	Non
3.3	PIP 1964 Cannabidiol (épilepsie) – (GWP42003-P) – GW Pharma	Pour discussion	Oui	Non
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>			

PIP\* : Plan d'Investigation Pédiatrique

PDCO\*\* : Paediatric Committee, EMA

SAWP\*\*\* : Scientific Advice Committee, EMA

Les dossiers thématiques et produits suivants ont été débattus au sein du GT :

- Draft Paediatric Oncology Addendum
- PIP 2051-2 / PRIME Allopregnanolone SAGE-547 (post-partum depression) – SAGE
- PIP 877 Bupivacaïne, liposome en suspension injectable (exaparel®) (post-surgical anaesthesia) - Pacira
- PIP 1964 Cannabidiol (épilepsie) – (GWP42003-P) – GW Pharma

Ces dossiers sont discutés au niveau européen, avec le résultat final du débat rendu public par l'Agence Européenne du Médicament,