

Numero unique de document :GT04201411

Date document : 08/01/2014

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardio -Vasculaire

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

## Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

### Groupe de travail n°1

Séance du 23/01/2014 de 14H00 à 17H00 en salle 2

#### 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>	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	<nom>	
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	BREVIBLOC 20 mg/ml solution pour perfusion	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	ELIQUIS (apixaban)	Pour discussion
4.2	Grille et lecture des saignements graves sous NACO	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

#### Dossier

	Nom du dossier	
	Brevibloc 20 mg/ml solution pour perfusion	
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Le laboratoire Baxter a déposé une demande d'extension de gamme pour un nouveau dosage d'esmolol à 20mg/ml, solution pour perfusion.

### Indications

Le chlorhydrate d'esmolol est indiqué pour la tachycardie supraventriculaire (exception faite pour les syndromes de pré-excitation), et pour le contrôle rapide de la fréquence ventriculaire chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire ou de flutter auriculaire dans des circonstances péri-opératoires, postopératoires, ou autres nécessitant le contrôle à court terme de la fréquence ventriculaire par un agent à action rapide.

Le chlorhydrate d'esmolol est également indiqué pour la tachycardie et l'hypertension survenant au cours de la phase périopératoire et la tachycardie sinusale non-compensatoire où, la fréquence cardiaque rapide exige une intervention spécifique selon l'avis médical. Le chlorhydrate d'esmolol est réservé au traitement immédiat et contre-indiqué pour les affections chroniques.

### Positionnement réglementaire de la demande d'AMM

La demande d'autorisation de mise sur le marché est déposée selon l'article 8(3) de la directive européenne 2001/83/EC, extension de gamme. Le laboratoire dépose cette demande pour une solution plus concentrée à 20 mg/ml par rapport à la solution à 10 mg/ml actuellement autorisée. Les indications ainsi que les recommandations de posologie restent inchangées, mais avec un plus faible volume administré.

Le dosage à 20 mg/ml est autorisé aux Etats-Unis depuis 2003.

Cette demande d'extension de gamme a été évaluée au Groupe de Travail Cardio-Thrombose n°46 de janvier 2012, une Mesure d'instruction à la demande d'AMM pour le Brevibloc 20 mg/ml solution pour perfusion avait été émise. Le laboratoire a soumis des réponses aux questions soulevées le 2 octobre 2013.

#### Question posée

Les réponses soumises par le laboratoire suite à la Mesure d'instruction sont-elles satisfaisantes pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ?

## Dossier

Nom du dossier	ELIQUIS (apixaban)
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 laboratoires BMS/PFIZER ont déposé une demande d'extension d'indication dans le traitement des TVP et EP et la prévention de leurs récives pour l'apixaban (programme AMPLIFY).

Ce dossier sera discuté au CHMP de février 2014. Les rapports d'évaluation de NL et UK sont attendus pour le 15 janvier 2014 et nos commentaires pour le 10 février 2014.

#### Question posée

L'avis du Groupe est sollicité sur le rapport bénéfice-risque de l'apixaban dans l'indication revendiquée.