

Numero unique de document : GT302014051

Date document : 25/03/14

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

GT30 Médicaments d'hépatogastroentérologie et des maladies métaboliques rares – N°5

Séance du 27/03/2014 de 9:30 à 12 :00

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR du GT n°4 du 23/01/2014	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
	/	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	AKYNZEO	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
	/	
5.	Tour de Table	

Dossier

	Nom du dossier	AKYNZEO
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'ANSM est en charge d'une future demande d'AMM centralisée pour la spécialité AKYNZEO dans la prévention des nausées et vomissements chimio-induits. Il s'agit d'une association fixe de deux principes actifs : le palonosétron (anti 5-HT3) et le nétupitant, ce dernier étant une nouvelle substance active (anti NK-1). La France est co-rapporteur pour cette demande.

Question posée	Les données d'efficacité et de tolérance fournies par la firme sont-elles suffisantes pour évaluer le bénéfice/risque d'AKYNZEO ?
-----------------------	---