

Numero unique de document : GT42017011

Date document : 17/01/2017

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardiovasculaire

Personne en charge : Gwennaelle EVEN

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de Travail n°1 du 26 janvier 2017

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle 3

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
4.	Dossiers Produits – Betrixaban (Europe)	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier

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

Présentation de la problématique

Le Betrixaban (laboratoire Portola) est un nouvel anticoagulant oral direct agissant sur le facteur Xa de la coagulation. Le laboratoire Portola a déposé une demande d'AMM en procédure centralisée pour le betrixaban.

Question posée Pensez-vous que le rapport bénéfice risque du betrixaban dans l'indication revendiquée soit positif sur la base des données cliniques soumises par le laboratoire ?