

Numéro document * :	GT04201321
Date document * :	17/06/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT04201324

<b>GT04 Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose</b>		<b>2013</b>	<b>2</b>
<b>Séance du * :</b>	<b>27/06/2013</b>	<b>de * :</b>	<b>14:00</b>
		<b>à * :</b>	<b>17:00</b>
Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	DP2 CARDIO	
	Pôle :	CARDIO VASC	
	Personne en charge :	Joseph EMMERICH	

### Programme de séance

Points	Sujets abordés	Action
1.	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR de GT04 Médicaments du système	Pour adoption
2.	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1		*Sélectionner valeur*
3.	<b>Dossiers Produits - Substances (National)</b>	
3.1	Nicorandil	Pour discussion
3.2	Essai clinique pédiatrique	Pour discussion
3.3	Essai clinique chirurgie cardiaque	Pour discussion
4.	<b>Dossiers Produits - Substances (Europe)</b>	
4.1	Aggrastat	Pour discussion
5.	<b>Tour de table</b>	

### Déroulement de la séance

1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	*Sélec. val*
	<b>Type de dossier :</b>	<b>4. dossier produits-substances (Europe)</b>
	Nom du dossier :	Aggrastat
	Firme concernée :	IROKO CARDIO International

### Présentation de la problématique

Aggrastat 50 µg/ml solution pour perfusion et 250 µg/ml solution à diluer pour perfusion sont indiquées pour la prévention d'un infarctus du myocarde précoce chez les patients souffrant d'angor instable ou d'infarctus du myocarde sans onde Q, dont le dernier épisode de douleur thoracique est survenu au cours des 12 heures précédentes et s'accompagne de modifications électrocardiographiques et/ou d'une élévation des enzymes cardiaques.

Les patients les plus susceptibles de bénéficier du traitement par AGRASTAT sont ceux qui ont un risque élevé de développer un infarctus du myocarde dans les 3 - 4 jours après le début des symptômes de l'épisode angineux aigu, par exemple ceux susceptibles de subir une angioplastie coronaire précoce (voir rubriques 4.2 et 5.1). L'utilisation d'AGRASTAT est préconisée en association avec l'aspirine et l'héparine non fractionnée. Ces spécialités sont autorisées en France depuis 1999 dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle avec l'Allemagne comme état membre de référence.

Le laboratoire dépose une demande d'extension de l'indication du tirofiban chez les patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec un sus-décalage du segment ST éligible à une intervention coronaire percutanée.

--

Questions	
Numéro :	1
Le groupe de travail est interrogé sur la pertinence de l'extension d'indication compte tenu des données soumises par le laboratoire.	

	<b>Type de dossier :</b>	<b>3. dossier produits-substances (national)</b>
	Nom du dossier :	Nicorandil
	Firme concernée :	MERCK SERONO - SANOFI AVENTIS ARROW GENERIQUES - MEDIPHA SANTE BIOGARAN - DEXCEL PHARMA LTD EG LABO - EUROGENERICS - TEVA SANTE

Présentation de la problématique	
<p>Le nicorandil est un vasodilatateur indiqué dans le « Traitement prophylactique de la crise d'angor d'effort en monothérapie ou en association à d'autres antiangineux ».</p> <p>Cette substance active fait l'objet d'une réévaluation de son rapport bénéfice/risque suite à l'émergence d'un signal de sécurité, à savoir le risque d'ulcérations graves, de localisation multiple (principalement buccales, intestinales, anales, péri-anales, génitales, péristomiales, cornéennes) et pouvant évoluer vers des abcès, des perforations ou des fistules.</p>	

Questions	
Numéro :	1
Le groupe de travail est interrogé sur le rapport bénéfice-risque du nicorandil, compte tenu des données soumises par les laboratoires, et sur la pertinence d'une modification de l'indication et/ou de la posologie.	