

Numero unique de document : GT302014041

Date document : 01/12/2014

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

Séance du 05/12/2014 de 14:00 à 16:00

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°6 du 07/10/2014 | Pour adoption |
| 2. | Dossiers thématiques | |
| 2.1 | Recommandations Temporaire d'Utilisation dans la maladie de Crohn | Pour information |
| 3. | Dossiers Produits – Substances (National) | |
| 3.1 | AZANTAC | Pour discussion |
| 4. | Dossiers Produits – Substances (Europe) | |
| 4.1 | AKYNZEO | Pour discussion |
| 5. | Tour de Table | |

Dossier

| | Nom du dossier | |
|--|---|---|
| | | Recommandations Temporaire d'Utilisation dans la maladie de Crohn |
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (National) | <input type="checkbox"/> |
| | Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

L'ANSM a organisé le 7 octobre 2014 une séance spéciale du Groupe de Travail Gastro-entérologie dédiée à la prise en charge de la maladie de **Crohn** en cas d'échec aux traitements conventionnels afin d'encadrer un possible usage "hors AMM" de l'**ustékinumab** chez l'adulte par le biais d'une RTU (recommandation temporaire d'utilisation) sur la base d'un rapport bénéfice/risque présumé favorable.

Il a notamment été conclu au cours de cette séance que l'ustékinumab pourrait représenter un intérêt dans certaines situations sévères chez des patients atteints de la maladie de Crohn en impasse thérapeutique et présentant une maladie active.

Il a toutefois été souligné qu'à ce jour :

- seules des données prématurées et limitées sont disponibles ;
- courant 2015 (dernier trimestre) les résultats préliminaires des études de phase 3 actuellement en cours seront disponibles et permettront de lever certaines incertitudes quant au schéma posologique le plus approprié (dose, fréquence et voie d'administration, pour l'induction et la maintenance du traitement) et sur le rapport bénéfice/risque de ce médicament dans cette indication.

Dans ce contexte, l'ANSM a souhaité prendre connaissance des résultats de la cohorte française de patients traités par ustékinumab (qui fera prochainement l'objet d'une communication de la part du GETAID).

Ces données seront présentées au cours du présent groupe de travail.

| | |
|-----------------------|--|
| Question posée | Le rapport bénéfice/risque de l'ustékinumab est-il présumé favorable sur la base de données scientifiques disponibles d'efficacité et de sécurité ? |
|-----------------------|--|

Dossier

| | |
|---|---|
| Nom du dossier | Azantac – Variation de type II (indications thérapeutiques) |
| Dossier thématique | <input type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (National) | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dossiers Produits – Substances (Europe) | <input type="checkbox"/> |

Présentation de la problématique

Demande de modification de l'information déposée en juillet 2013 ayant pour objet la mise à jour du RCP à partir de la monographie interne de la firme.

Sont concernées par cette mise à jour les formes pharmaceutiques suivantes : comprimé pelliculé, comprimé effervescent et solution injectable.

| | |
|-----------------------|--|
| Question posée | Les modifications relatives à la spécialité AZANTAC sont-elles acceptables ? |
|-----------------------|--|

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 et le netupitant, ce dernier étant une nouvelle substance active.

La France est co-rapporteur pour cette demande.

La firme a fourni des réponses aux questions posées par l'ANSM.

| | |
|-----------------------|--|
| Question posée | Les réponses de la firme sont-elles satisfaisantes ? |
|-----------------------|--|