

Numéro unique de document : GT042019-02
Date document : 17-06-2019
Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)
Pôle : EVALUATION CENTRALISEE
Personnes en charge : Béatrice Saint-Salvi / Anne-Cécile Aula / Martine Garcini
Code : AUTEVALGTFOR03 V01
Code budgétaire : EVAL OS20

GT04 IAM Interactions Médicamenteuses – N° 042019-02

Séance du 17 juin 2018 de 14:00 à 18:00 en salle A015

Programme de séance

1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	CR du GTIAM 119 du 11/03/2019	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques – Saisines externes	
2.1	Tamoxifène, CYP2D6 et CAT	Pour discussion
2.2	ITK / IPP	Pour discussion
2.3	hydroxycarbamide / vaccin fièvre jaune	Pour discussion
3.	Cas marquants	
3.1	MTX / MEOPA (suite et fin)	Pour discussion
3.2	MTX / pristinamycine	Pour discussion
3.3	palbociclib / denosumab	Pour discussion
3.4	contraceptifs hormonaux / abatacept	Pour discussion
3.5	bléomycine / filgrastim	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (National)	
4.1	Holoxan® (ifosfamide)	
5.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.1	Visudyne® (vertéporfine)	Pour discussion

Dossier (1)

	Nom du dossier	Tamoxifène, CYP2D6 et CAT
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Les ISRS font l'objet d'une association déconseillée avec le tamoxifène. Les patientes avec allèles dysfonctionnels ou traitées par ISRS inhibiteurs du CYP2D6 ont moins d'endoxifène circulant.

Question posée :

Faut-il modifier la CAT de l'actuelle association déconseillée ?

Dossier (2)

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

Présentation de la problématique

Les RCP EU des ITK évoquent une réduction de l'exposition sans proposer de conduite à tenir.

Question posée :

Faut-il proposer une recommandation spécifique lorsque l'association est incontournable ?

Dossier (3)

	Nom du dossier	MTX / MEOPA
	Dossier thématique - Cas marquant	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

Suite et fin d'une évaluation longue et complexe ayant impliqué de nombreux acteurs.

Question posée :

Faut-il retenir une IAM entre le MTX et le MEOPA ?

Dossier (4)

	Nom du dossier	MTX / pristinamycine
	Dossier thématique - Cas marquant	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

La toxicité du MTX est-elle consécutive à l'introduction de la pristinamycine ?

Question posée :

Faut-il retenir une IAM entre ces deux médicaments ?

Dossier (5)

	Nom du dossier	palbociclib / denosumab
	Dossier thématique - Cas marquant	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

L'ostéonécrose de la mâchoire est-elle consécutive à l'introduction du palbociclib chez une patiente traitée par dénosumab ?

Question posée :

Faut-il retenir une IAM entre ces deux médicaments ?

Dossier (6)

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

Présentation de la problématique :

Altération du transfert alvéolo-capillaire en apparence majorée par rapport au cytotoxique seul.

Question posée :

Faut-il retenir une IAM entre ces deux médicaments ?

Dossier (7)

	Nom du dossier – Cas marquant	abatacept / contraceptifs hormonaux
	Dossier thématique – Cas marquant	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

Double échec de contraception (désogestrel 75 µg) chez une femme sans problème apparent d'observance.

Question posée :

L'abatacept aurait-il pu obérer l'efficacité contraceptive ?

Dossier (8)

	Nom du dossier – Cas marquant	Holoxan® (ifosfamide)
	Dossier thématique – Cas marquant	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

Modification de la rubrique 4.5 de l'AMM de l'ifosfamide.

Question posée :

Faut-il accepter tout ou partie des modifications demandées ?

Dossier (9)

	Nom du dossier – Cas marquant	Visudyne® (vertéporfine) / fluorescéine
	Dossier thématique – Cas marquant	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

Œdème maculaire (ischémie transitoire choroïdale) avec baisse importante et réversible de la vision suite à l'utilisation de fluorescéine dans le cadre d'une angiographie chez un patient de 65 ans.

Question posée :

Faut-il préconiser une fenêtre thérapeutique entre l'utilisation de ces deux substances ?