

Numero unique de document : GT222015011

Date document : 08/01/2015

Direction : Evaluation

Pôle : Clinique AMM

Personnes en charge : S.Hueber/ F. El-Bilaly

## GT 22 - IAM – N° 2015-01

Séance du lundi 12 janvier 2015 de 14h00 à 18h00 en salle 3

### Programme de la séance

<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Vinblastine et clarithromycine	Pour discussion
2.2	Aripiprazole et inhibiteurs du CYP3A4	Pour discussion
2.3	Vaccins vivants atténués et cytotoxiques	Pour discussion
2.4	Méthotrexate à fortes doses et inhibiteurs de la pompe à protons	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	Dossier Tegretol® (carbamazépine)	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Dossier (1)

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

#### Présentation de la problématique

Au GTIAM précédent (22201402), l'association de la vincristine à la clarithromycine avait été discutée. A l'issue de la séance, le GTIAM ne s'était pas prononcé suggérant des investigations supplémentaires qui seront présentées et discutées au cours de cette séance.

## Dossier (2)

	Nom du dossier	Aripiprazole et inhibiteurs du CYP3A4
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Dans le cadre d'une DMI pour Sporanox® (itraconazole), le laboratoire a proposé l'ajout d'une mention en association faisant l'objet de précaution d'emploi avec l'aripiprazole. Cela, afin d'harmoniser son RCP avec le RCP d'Abilify qui expose ce risque.

Si le GTIAM s'est porté favorable pour l'harmonisation des RCPs, toutefois, la question a été soulevée de la pertinence clinique des interactions de l'aripiprazole avec les inhibiteurs puissants du CYP3A4 dont fait partie l'itraconazole, et par conséquent, de l'intégration d'un libellé sur ce risque dans le Thesaurus.

Ce dernier point sera abordé lors de la séance.

## Dossier (3)

	Nom du dossier	Vaccins vivants atténués et cytotoxiques
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Actuellement, l'association des vaccins vivants atténués avec les cytotoxiques est déconseillée (RCP de la plupart des cytotoxiques et Thesaurus ANSM). Or, les recommandations du Haute Conseil de la Santé Publique sur la vaccination des personnes immunodéprimées ou aspléniques (rapport 2012) recommande de ne pas administrer de vaccins vivants atténués à des patients recevant ou ayant reçu dans les 6 mois un traitement par cytotoxique.

Cependant, certains d'entre eux ont des indications hors oncologie, notamment l'hydroxycarbamide, le méthotrexate et la mitoxantrone, pour lesquels une contre-indication ne serait pas justifiée.

Par conséquent, afin de prendre en compte ces spécificités, il est proposé d'adopter un libellé avec un double niveau : une contre-indication avec les cytotoxiques dans leur utilisation en oncologie et, un niveau moindre pour ceux utilisés en dehors de ce domaine. Toutefois, quel niveau adopté et quelle recommandation pour cette dernière situation?

## Dossier (4)

	Nom du dossier	Méthotrexate à fortes doses et inhibiteurs de la pompe à protons
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Au GTIAM 87 a été retenue une association déconseillée entre le méthotrexate (MTX) (pour des doses hebdomadaire > 20 mg) et les IPP.

Suite à un cas grave de pancytopenie (cas LY20140334) survenue chez un patient de 70 ans, la question a été soulevée au CTPV de mars de contre-indiquer l'association pendant la cure de MTX (fortes doses).

Or, au cours du GTIAM quelques membres ont apporté des publications qui semblent montrer des résultats contradictoires sur cette association. Par conséquent, il a été décidé lors de la séance que la retenue de la contre-indication était prématurée. Des recherches complémentaires sont nécessaires avant de statuer.

Des investigations supplémentaires ont été réalisées et seront discutées à cette séance.

## Dossier (5)

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

### Présentation de la problématique

Dans le cadre d'une DMI pour la spécialité Tégretol® (carbamazépine), le laboratoire propose d'ajouter une interaction avec le paracétamol avec un risque d'atteinte hépatique en cas d'utilisation chronique de paracétamol. Une publication est soumise par le laboratoire pour justifier cet ajout. Une requête dans la BNPV a été réalisée et les cas recensés en rapport avec cette association analysés par un CRPV. Les résultats de cette analyse seront présentés lors de cette séance.