

Numero unique de document : GT042015031  
Date document : 27/05/2015  
Direction : DP2 CARDIO  
Pôle : CARDIO-VASC  
Personne en charge : Lotfi BOUDALI

## Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

### Groupe de Travail GT042015031

Séance du 04/06/2015 de 14H00 à 17H00 en salle 3

#### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Enoxaparine – Procédures d'AMM en cours / à venir	Pour information
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	PRAXBIND (idarucizumab) – ATU de cohorte	Pour discussion
3.2	ADRENALINE AGUETTANT - DMI	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	PRAXBIND (idarucizumab) – AMM	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

#### Dossier 2.1

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

#### Présentation de la problématique

Cinq demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à base d'énoxaparine sodique ont été, ou sont prévues d'être, déposées dans le cadre de procédures :

- nationale : 1 demande en cours (Enoxaparine Sanofi - laboratoire Sanofi)
- décentralisée : 2 demandes en cours (Enoxaparin – laboratoire Strides Arcolab & Enoxaparin Rovi / Crusia – laboratoire Rovi)
- centralisée : 1 demande en cours (Thorinane – laboratoire Pharmathen) et 1 demande à venir (Technox – laboratoire Pharmaten)

Le groupe de travail sera informé des différentes problématiques particulières inhérentes à ces demandes d'AMM.

## Dossier 3.1 et 4.1

	<b>Nom du dossier</b>	PRAXBIND (idarucizumab) 50 mg/mL solution pour injection/perfusion
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le laboratoire Boehringer Ingelheim a déposé une demande d'AMM pour la spécialité Praxbind, en procédure centralisée, avec l'Allemagne comme état membre de référence. Ce produit sera évalué selon une procédure d'évaluation accélérée.

En parallèle, le laboratoire Boehringer Ingelheim a déposé une demande d'ATU de cohorte en France, pour cette même spécialité.

Praxbind (idarucizumab) est un anticorps monoclonal humanisé spécifique dirigé contre le Pradaxa (dabigatran), utilisé chez les patients traités par Pradaxa requérant une antagonisation rapide.

<b>Question posée 1</b>	<p><b>Le groupe de travail considère-t-il que le rapport bénéfice/risque est favorable pour l'idarucizumab dans l'indication revendiquée par le laboratoire pour l'ATU de cohorte ?</b></p> <p><b>En cas d'avis positif, le groupe de travail juge-t-il nécessaire d'apporter des modifications :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aux RCP, notice, étiquetage proposés ?</li> <li>- au Protocole d'Utilisation Thérapeutique : fiche de demande d'accès au traitement, fiche de suivi ...</li> </ul>
<b>Question posée 2</b>	<p><b>Le groupe de travail considère-t-il que le rapport bénéfice/risque est favorable pour l'idarucizumab dans l'indication revendiquée par le laboratoire pour l'AMM ?</b></p>

## Dossier 3.2

	<b>Nom du dossier</b>	Adrénaline Aguetant 1 mg/ml sans sulfite solution injectable
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le laboratoire Aguetant a déposé une demande de modification de l'information pour la spécialité Adrénaline Aguetant 1 mg/ml sans sulfite solution injectable.

A l'issue du 1<sup>er</sup> tour d'évaluation de ce dossier, un avis défavorable a été émis concernant la demande d'autorisation d'une nouvelle voie d'administration pour cette spécialité, la voie intra-osseuse. Le laboratoire soumet des réponses à cet avis défavorable.

<b>Question posée 1</b>	<p><b>Le groupe de travail considère-t-il que les données soumises par le laboratoire sont suffisantes pour autoriser l'administration intra-osseuse ?</b></p>
-------------------------	--