

Numero unique de document : GT232014091
Date document : 09-01-2014
Direction : Evaluation
Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non Clinique
Personne en charge : D. Masset

GT23 SNC – N° 2014-09

Séance du mardi 14 janvier 2014 de 14h00 à 17h30 en salle A014

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 SNC n° 2320137 Séance du 12-11-2013	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	CORLUXIN (MIFEPRISTONE)	Pour discussion
4.2	SIGNIFOR (SOM230)	Pour discussion,
5.	Tour de Table	

Dossier (x fois)

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

Présentation de la problématique

Dossier (1)

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

Présentation de la problématique

Question: les données non-cliniques disponibles sont-elles suffisantes pour évaluer le profil de sécurité de Corluxin dans l'indication revendiquée ?

Le laboratoire FGK Representative service GmbH souhaite obtenir une AMM pour son produit Corluxin (mifépristone ou RU486) pour le traitement de la maladie de Cushing. La substance active RU486 est déjà autorisée dans de nombreux pays européens pour d'autres indications notamment l'avortement dans le cas d'une grossesse intra-utérine (spécialité Myféfine). Dans le cadre cette nouvelle indication, le laboratoire souligne le potentiel de RU486 dans le traitement de maladie de Cushing administrée de façon chronique et à une posologie allant de 300-1200 mg/ jour (administration orale). Le laboratoire a conduit des études non-cliniques correspondant à ce schéma d'administration différent de celui de la première indication thérapeutique. Corluxin a été développé aux Etats-Unis par le laboratoire Corcept Therapeutics sous le nom de Korlym. Korlym a récemment obtenu l'autorisation de mise sur le marché de la part de la FDA. +-

Dossier (2)

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

Présentation de la problématique

Question: les données non-cliniques disponibles sont-elles suffisantes pour évaluer le profil de sécurité du pasireotide dans l'indication revendiquée ?

SIGNIFOR (pasireotide), en solution pour injection sous-cutanée quotidienne, est autorisé pour le traitement des patients atteints de la maladie de Cushing. Il s'agit d'un analogue de la somatostatine. La présente demande consiste en une extension vers une forme pour injection intra-musculaire mensuelle (pasireotide long-acting release - LAR). L'indication revendiquée est le traitement de l'acromégalie lorsque la sécrétion d'hormone de croissance n'est pas normalisée après chirurgie ou par un traitement avec d'autres analogues de somatostatine, ou lorsque la chirurgie ne peut pas être utilisée. Il s'agit d'un médicament orphelin. La dose initiale recommandée est de 40 mg/mois pouvant être augmentée à 60 mg/mois après 3 mois de traitement si les concentrations de GH ou d'IGF-1 ne sont pas contrôlées. Des réductions temporaires de la posologie à 20 mg/mois peuvent aussi être envisagées pour gérer les effets indésirables éventuels.