

Numero unique de document : GT302014013

Date document : 04/02/2014

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastroentérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

GT30 Médicaments d'hépatogastroentérologie et des maladies métaboliques rares – n°4

Séance du 23/01/2014 de 14:00 à 16:00 en salle 2B

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ARMENGAUD Didier	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BARDOU Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BIOUR Michel	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
De CALAN Loïk	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
De KORWIN Jean Dominique	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PELLETIER Gilles	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
SILVESTRE Patrick	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DE LIGNIVILLE Laure	Evaluateur GASTRO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DUMARCET Nathalie	Présidente/chef de pôle GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GUYADER Gaëlle	Evaluateur GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
KAMAL Oussama	Evaluateur GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SCHURTZ Camille	Evaluateur GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SEMAILLE Caroline	Directrice INFHEP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
SOLE Elodie	Evaluateur GASTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	NDK	Adoption	non	non
1.2	Adoption du CR de GT 30 Médicaments d'hépatogastroentérologie–N° 3	NDK	Adoption	non	non
2.	Dossiers thématiques				
2.1					

3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	FIVASA	Evaluateur ANSM	Pour discussion	non	non
3.2	MAALOX	Evaluateur ANSM	Pour discussion	non	oui
3.3	Naldémédine	Evaluateur ANSM	Pour discussion	non	non
3.4	IPRAALOX	Evaluateur ANSM	Pour discussion	non	oui
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	TOFACITINIB	Evaluateur ANSM	Pour discussion		non
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	FIVASA (DMI AMM)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Horaire de passage	14:15 – 15:00

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Non</i>		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <i>Non</i>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <i>Non</i>		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Dossier firme (DMI)

Présentation de la problématique

La firme demande de mettre à jour le RCP et la notice des spécialités FIVASA 400 mg et 800 mg comprimés enrobés gastro-résistants.

Question posée	Les données fournies sont-elles suffisantes pour supporter les modifications proposées ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		5
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Données insuffisantes pour modifier la posologie de FIVASA dans le traitement d'attaque et d'entretien de la rectocolite hémorragique.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Mesure d'instruction	ANSM	Février 2014

Déroulement de la séance

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

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
BARDOU Marc			2		Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
<i>Non</i>		
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>
<i>Non</i>		

Références documentaires
CTD Summaries Module 2 – volume 2
Maalox Reflux – Annexes

Présentation de la problématique
Une demande d'AMM a été déposée par le Laboratoire Sanofi-aventis France pour leur spécialité MAALOX REFLUX SANS SUCRE FIGUES DE BARBARIE, suspension buvable en sachet.

Question posée	Les données fournies portant sur l'association des principes actifs sur lesquels s'appuie cette demande sont-elles suffisantes à l'octroi d'une AMM à la spécialité MAALOX REFLUX SANS SUCRE FIGUES DE BARBARIE, suspension buvable en sachet ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		4 (Le quorum n'a pas été atteint pour ce dossier)
Nombre d'avis favorables		4
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les données fournies ne sont pas suffisantes à l'octroi de l'AMM à la spécialité MAALOX REFLUX SANS SUCRE FIGUES DE BARBARIE, suspension buvable en sachet	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Avis favorable	ANSM	Mars 2014

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Naldémédine (essai clinique)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input type="checkbox"/>
<i>Non</i>	
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>

	Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
	<i>Non</i>	
	Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>
	<i>Non</i>	

Références documentaires
Protocole
Brochure Investigateur

Présentation de la problématique
/

Question posée	Les critères d'inclusion / non-inclusion et d'arrêt de cet essai sont-ils acceptables ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	5
	Nombre d'avis favorables	5
	Nombre d'avis défavorables	0
	Nombre d'abstention	0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable pour une autorisation d'essai clinique	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
AEC	ANSM	Fin janvier 2014

Question posée	Les modalités de la surveillance cardiovasculaire sont-elles optimales ? La durée du traitement est-elle légitime et appropriée pour une telle surveillance?	
	Nombre de votants sur nombre global	5
	Nombre d'avis favorables	5
	Nombre d'avis défavorables	0
	Nombre d'abstention	0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable pour une autorisation d'essai clinique	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
AEC	ANSM	Fin janvier 2014

Déroulement de la séance

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

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
BARDOU Marc			2		Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <i>Non</i>		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Annexe I – Liste indication PMF
 Annexe I – Liste PA PMF
 Modalités-dépôt-dossier
 CTD module 2 : Clinical Overview

Présentation de la problématique

Le laboratoire Sanofi-aventis France dépose une demande de modification du dossier d'AMM pour l'inscription de la spécialité **IPRAALOX®** sur la **liste des spécialités de médication officinale**. Aucune modification des annexes n'est prévue.

Spécialité : IPRAALOX® 20 mg, comprimé gastro-résistant (spécialité PMF).

Conditionnement : boîte de 7 comprimés.

Indication : Traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien (ex : pyrosis, régurgitations acides) chez l'adulte (IPP).

Ce dépôt relève du **CAS n°3** des « modalités de dépôt des demandes de modification d'AMM en vue d'une mise en accès direct des médicaments de prescription médicale facultative » : le principe actif (*Pantoprazole*) n'est pas référencé dans l'annexe I « liste des médicaments de médication officinale à l'exclusion des médicaments homéopathiques et des médicaments à base de plantes », cependant l'indication pour laquelle cette spécialité est autorisée, figure dans l'annexe I « Liste des indications/pathologies/situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF ».

IPRAALOX® 20 mg, comprimé gastro-résistant a obtenu une AMM via une procédure décentralisée et est commercialisée en France depuis le 19/10/2011

Question posée	IPRAALOX® 20 mg, comprimé gastro-résistant (<i>Pantoprazole</i>) est-il adapté à une mise en accès direct en officine ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		4
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		4
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	La spécialité IPRAALOX® 20 mg, comprimé gastro-résistant, n'est pas adaptée à la mise en libre accès en officine.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Avis défavorable	ANSM	Février 2014

Déroulement de la séance

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

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input type="checkbox"/>
<i>Non</i>	
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
<i>Non</i>	
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>
<i>Non</i>	

Références documentaires

Brochure investigateur

Protocole

Présentation de la problématique

Le tofacitinib, inhibiteur JAK3, est en cours de développement dans plusieurs indications (maladie de Crohn,

rectocolite hémorragique (RCH), polyarthrite rhumatoïde, psoriasis). L'AMM a été refusée courant 2013 en raison de son efficacité modérée et de son profil de tolérance (perforation intestinales, infection, cancer). Une revue des cas de cancers, d'infections et de perforations est demandée au laboratoire. Dans l'attente de ces données, l'ANSM s'interroge sur le bien fondé de la poursuite des essais cliniques avec cette molécule en France.

Question posée	Faut-il continuer les essais cliniques avec le tofacitinib dans la maladie de Crohn et la RCH en France ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		5
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Attente des données complémentaires	ANSM	Avril 2014