

Numéro unique de document : GT162016023

Date document : 03/10/2016

Direction : Evaluation

Pôle : Accès Innovation et Développement

Personne en charge : Sylvie Benchetrit

GT 16 Pédiatrie – N° 2016-02

Séance du 13 juin 2016 de 14h à 18h en salle A13

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
BENCHETRIT Sylvie	secrétaire, rédacteur, évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONZON Emilie	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FABREGUETTES Aldine	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LUDWIG Lisa	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AÏACHE Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENSMAN Albert	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BLASCO-RESPAUD Hélène	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé
CHAMBIN Odile	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé
DAOUD Patrick	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé
DURANDY Yves	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FONTAN Jean-Eudes	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KAGUELIDOU Florentia	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MALLET Eric	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé
PINARD Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PLOIN Dominique	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé
TARRAL Eliane	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé
THOMPSON-BOS Marie-Andrée	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé
ZHAO Wei	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Ordre du jour	SB	Pour adoption		
1.2	CR du GT 16 Pédiatrie – N° 2016-01	SB	Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques			non	non
2.1	- GT pédiatrie : points généraux (RI, CI), date prochain GT		Pour information		
2.2	- Retours ANSM et PDCO		Pour information		

2.3	- Retour workshop EMA FDA Industriels extrapolation et Congrès SFP mai 2016	Pour information / discussion		
2.4	- Réflexion sur le règlement pédiatrique et les points d'amélioration	Pour information / discussion		
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)			
3.1	PIP 1964 cannabidiol (epilepsy) – GW Research	Pour discussion	Oui	Non
3.2	PIP 1941 ezetimibe et rosuvastatine, combinaison à dose fixe, (hypercholesterolaemia) – Adamed sp z o.o.	Pour discussion	Oui	Non
3.3	PIP 637 M5 lanthanum (Fosrenol [®] , hyperphosphataemia) – Shire Pharmaceutical Contracts	Pour discussion	Oui	Non
5.	Tour de Table			

PIP* : Plan d'Investigation Pédiatrique

PDCO** : Peadiatric Committee, EMA

SAWP*** : Scientific Advice Committee, EMA

Les dossiers suivants ont été débattus au sein du GT :

- PIP 1964 cannabidiol (epilepsy) – GW Research
- PIP 1941 ezetimibe et rosuvastatine, combinaison à dose fixe, (hypercholesterolaemia) – Adamed sp z o.o
- PIP 637 M5 lanthanum (Fosrenol[®], hyperphosphataemia) – Shire Pharmaceutical Contracts

Ces dossiers sont discutés au niveau européen, avec le résultat final du débat rendu public par l'Agence Européenne du Médicament (cf. « PIP opinions »).