

Numero unique de document : GT42016041

Date document : 22/08/2016

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardiovasculaire

Personne en charge : Gwennaelle EVEN

## THERAPIE ET RISQUES CARDIOVASCULAIRES

**Groupe de Travail n°4 du 08/09/2016**

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle 3

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b> Natrium Thiosulfate ATUc Xylocard	Pour audition Pour discussion
4.	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b> Cardioplexol	Pour audition
5.	Tour de Table	

### Dossier

	Nom du dossier	
		ATU cohorte Natrium Thiosulfate
	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 natrium thiosulfate est utilisé dans le traitement de la calciphylaxie chez les patients hémodialysés, parfois autorisé chez les patients non hémodialysés, sous forme d'une préparation hospitalière avant 2006, puis sous ATU nominatives depuis 2006. Le laboratoire Koehler soumet à présent une demande d'ATU de cohorte pour le traitement de la calciphylaxie.

<b>Question posée</b>	Etes-vous pour l'octroi d'une ATU de cohorte pour le natrium thiosulfate sur la base des données disponibles ?
-----------------------	--

## Dossier

	Nom du dossier	Xylocard
	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 xylocard est une solution pour perfusion devant être diluée dans une solution isotonique avant utilisation. L'ANSM a demandé au laboratoire de préciser les solutions isotoniques à utiliser.

**Question posée** Comment utilisez-vous le xylocard dans votre pratique.

## Dossier

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

### Présentation de la problématique

Le laboratoire Swiss Cardio Technologies a déposé une demande d'AMM en procédure décentralisée pour la spécialité CARDIOPLEXOL, solution pour cardioplégie.

L'AMM est sollicitée sur la base d'un dossier complet, reposant au plan clinique sur :

- une étude de phase III, randomisée en simple aveugle chez 240 patients comparant le CARDIOPLEXOL à une solution de référence,
- ainsi que des données d'efficacité et de sécurité en ouvert du CARDIOPLEXOL pendant 6 ans chez 5000 patients.

**Question posée** Pensez vous que le rapport bénéfice risque de la solution de cardioplégie cardioplexol dans la chirurgie cardiaque courte soit favorable ?