

Numéro document * :	GT05201351
Date document * :	04/10/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT05201354

GT05 Médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie				2013	5
Séance du * :	17/10/2013	de * :	14:00	à * :	17:00
Responsable du groupe de travail ou commission :		Direction : DP2 CARDIO			
		Pôle : CARDIO ENDOC			
		Personne en charge : Joseph EMMERICH			

Programme de séance

Points	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	*Sélectionner valeur*
1.2	Adoption du CR de GT05 Médicaments de	*Sélectionner valeur*
2.	Dossiers thématiques	
		Pour information
3.	Dossiers Produits - Substances (National)	
3.1	FOLEA 400 microgrammes, comprimé	Pour discussion
3.2	GYMISO 200 microgrammes, comprimé	Pour discussion
4.	Dossiers Produits - Substances (Europe)	
4.1	INVOKANA (canagliflozine)	Pour discussion
5.	Tour de table	
	Points divers : "Contraceptifs hormonaux combinés-point sur l'arbitrage européen" "Bromocriptine dans l'inhibition de la lactation-point sur l'arbitrage européen"	

Déroulement de la séance

1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	*Sélec. val*
	Type de dossier : 3. dossier produits-substances (national)	
	Nom du dossier :	FOLEA 400 microgrammes, comprimé
	Firme concernée :	Pierre Fabre

Présentation de la problématique

Le Laboratoire Pierre Fabre a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché en usage médical bien établi (article 10a de la directive 2001/83/EC) pour la spécialité FOLEA 400 microgrammes comprimé.

Les indications revendiquées sont les suivantes :

- Grossesse : prévention primaire des anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural chez les femmes sans antécédent particulier et qui désirent concevoir.
- Carence en acide folique pendant la grossesse.

Questions	
Numéro :	1
La deuxième indication revendiquée par le laboratoire "Carence en acide folique pendant la grossesse" est-elle acceptable?	
Numéro :	2
Les modifications du Résumé des Caractéristiques du Produit tel que proposées par l'ANSM sont-elles acceptables?	

	Type de dossier :	3. dossier produits-substances (national)
	Nom du dossier :	GYMISO 200 microgrammes, comprimé
	Firme concernée :	Linepharma France

Présentation de la problématique	
<p>Gymiso 200 microgrammes comprimé dispose d'une AMM octroyée au niveau national. Gymiso contient 200 µg de misoprostol (administration par voie orale) et est indiqué dans l'interruption de grossesse jusqu'à 49 JA en association avec la mifépristone.</p> <p>Une nouvelle indication est proposée par la firme (administration buccale, posologie de 800 µg): interruption de grossesse de 50 JA à 63 JA, toujours en association avec la mifépristone.</p>	

Questions	
Numéro :	1
<p>Au vu des données déposées par le laboratoire en support à cette nouvelle indication/voie d'administration (une étude PK, deux études d'efficacité et des données bibliographiques), quel est l'avis des membres du groupe DEUG concernant le rapport bénéfice/risque de Gymiso dans cette nouvelle indication ?</p>	

	Type de dossier :	4. dossier produits-substances (Europe)
	Nom du dossier :	Invokana (canagliflozine)
	Firme concernée :	Janssen

Présentation de la problématique
<p>Suite à l'avis positif du CHMP de septembre 2013 de l'AMM de Invokana (canagliflozine), les conditions de prescription et de délivrance du produit doivent être déterminées.</p> <p>La canagliflozine est le deuxième représentant de la classe des inhibiteurs des SGLT-2 après la dapagliflozine, pour laquelle les conditions de prescription et délivrance sont les suivantes :</p> <p>« Médicament soumis à prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ou en médecine interne. Renouvellement non restreint. »</p>

Questions
<p>Numéro : <input type="text"/></p> <p>Quelles conditions de prescription et de délivrance du produit recommanderiez-vous pour la canagliflozine?</p>