

Numero unique de document : GT112016021

Date document : 11/10/2016

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

GT11 Médicaments d'hépatogastroentérologie et des maladies métaboliques rares N°2

Séance du 13/10/2016 de 14:00 à 17:00

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	CR du GT n°1 du 28/04/16	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	/	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Ocaliva	Pour information
3.2	Nifuroxazide	Pour discussion
3.3	Météospasmyl	Pour discussion
3.4	Truberzi	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	/	
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	OCALIVA
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
Point d'information concernant une demande d'ATU de cohorte pour l'acide obéticholique dans la cirrhose biliaire primitive.	

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Nifuroxazide
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 CRPV de Tours a mené une enquête de pharmacovigilance à partir des données de sécurité concernant les spécialités à base de nifuroxazide. Les résultats de cette enquête seront présentés au comité technique de pharmacovigilance du 11 octobre 2016 puis au GT Gastroentérologie pour discussion.	
Question posée	Au regard des données de pharmacovigilance, l'évaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de nifuroxazide doit-elle être initiée ?

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Réévaluation du rapport bénéfice/risque de l'association alvéridine et siméticone (princeps : Météospasmyl)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
<p>Les spécialités à base d'alvéridine et de siméticone font l'objet d'une réévaluation de leur rapport bénéfice/risque dans le cadre du programme systématique de réévaluation des anciennes AMM. Le CRPV de Besançon a évalué la sécurité de ces spécialités à partir des données de la BNPV, des PSURs et des cas publiés.</p> <p>L'association citrate d'alvéridine / siméticone est indiquée dans le traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme.</p> <p>Dans le cadre de cette réévaluation, l'ANSM a demandé au laboratoire Mayoli Spindler commercialisant en France la spécialité Météospasmyl de lui fournir une revue bibliographique actualisée des données d'efficacité et une analyse des cas de pharmacovigilance, afin de mieux analyser le rapport bénéfice/risque de l'association alvéridine - siméticone.</p>	
Question posée	Le rapport bénéfice/risque des spécialités à base de d'alvéridine et de siméticone est-il favorable dans l'indication : - traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme ?

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Truberzi
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
Truberzi (eluxadoline) est un agoniste des récepteurs μ et k et un antagoniste des récepteurs K à action périphérique. Il est indiqué chez l'adulte dans le traitement du syndrome de l'intestin irritable avec diarrhée. Le CHMP qui s'est réuni en juillet 2016 a donné un avis favorable à son autorisation de mise sur le marché sur la base de 2 essais randomisés versus placebo.	
Question posée	Condition de prescription et de délivrance : la prescription de Truberzi doit-elle être limitée aux médecins spécialistes, si oui lesquels ?

Déroulement de la séance

Tour de table	16:30 – 17:00
----------------------	---------------