

Numero unique de document : GT42016043

Date document :

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

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ANDREJAK Michel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CLERE Nicolas	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DECOENE Christophe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DRICI Milou-Daniel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DURANDY Yves	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GIRAL Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TRINH-DUC Albert	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VOITURET Nicolas	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
RACE Jean Michel	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DRUET Céline	Directrice Adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EVEN Gwennaelle	Chef de Produits	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ABANE Mouna	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BEHANZIN Eliane	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DARMON Valérie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GOEBEL Françoise	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
HAY Bénédicte	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SETIN Véronique	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SCHURTZ Camille	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VILLANOVA Solène	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MANCEL Françoise	Référent ATU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	

3.	Dossiers Produits – Substances (National) Natrium Thiosulfate ATUc Xylocard	Pour discussion Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe) Cardioplexol	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

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"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
n/a					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"/>
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"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Brochure investigateur du natrium thiosulfate

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.

Un essai clinique est en cours en Allemagne et Autriche en vue d'une AMM en procédure centralisée.

Question posée	Etes-vous pour l'octroi d'une ATU de cohorte pour le natrium thiosulfate sur la base des données disponibles ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6
Nombre d'avis favorables		6
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		

<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable sur le plan clinique à cette demande d'ATUc. La sécurité doit être renforcée dans le questionnaire de suivi. Il faudrait également y faire figurer échelle douleur (EVA), recommander de faire 1 ECG pré-dialyse pour la 1ère administration et à répéter en pré-dialyse à 1 semaine:
--------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Déroulement de la séance

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

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
n/a					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 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"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier comprenant un essai clinique randomisé contrôlé et une étude retrospective

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

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

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	6
Nombre d'avis favorables	0
Nombre d'avis défavorables	6
Nombre d'abstention	0

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	Avis défavorable à l'octroi d'une AMM à ce stade de la procédure décentralisée en l'état actuel du dossier. Le groupe considère que le rapport bénéfice-risque du CARDIOPLEXOL ne peut être établi sur la base des données cliniques soumises et approuve les

objections majeures soulevées par le rapporteur européen en particulier concernant la non-infériorité non-démontrée dans la population ITT, les biais de sélection, l'exclusion sélective des patients dans l'analyse PP, les erreurs d'administrations.

Deux remarques sont ajoutées concernant:

- l'insuffisance des données extrapolables à une population plus large (données monocentriques),
- les difficultés d'utilisation (erreurs de préparation et de posologies), ce qui pose le problème de la formation des équipes susceptibles d'utiliser le produit.