

Numero unique de document : GT42016031  
Date document : 02/11/2016  
Direction : DP2 CARDIO  
Pôle : Cardio-Endoc  
Personne en charge : Isabelle YOLDJIAN

## MEDICAMENTS DE DIABETOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE, GYNECOLOGIE N°3

Séance du 17/11/2016 de 14H00 à 17H00 en salle 2

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe) ENCYZIX	
5.	Tour de Table	

### Dossier

	Nom du dossier	
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/> ENCYZIX dans l'hypogonadisme secondaire chez l'homme adulte avec une IMC > ou = 25kg/m <sup>2</sup> Dossier France Co-Rapp

### Présentation de la problématique

La France est Co-rapporteur au niveau européen pour l'évaluation de Encyzix (citrates d'enclomifène) dans l'hypogonadisme secondaire chez l'homme adulte avec une IMC > ou = 25 kg/m<sup>2</sup> afin de préserver les fonctions testiculaires et la spermatogenèse

#### Questions posées

- est-ce que les critères d'évaluation cliniques (primaires et secondaires) des études pivotales sont bien choisis et pertinents ?
- la population cible des études cliniques est-elle la bonne ?
- la méthodologie des essais réalisés est-elle adéquate ? (test statistique bien adapté ?)
- les doses utilisées d'Encyzix dans les études cliniques sont-elles optimales vis-à-vis de l'efficacité et la sécurité d'Encyzix ?

- la durée des études pivotales est-elle suffisante ?
- les médicaments comparateurs choisis sont-ils pertinents et les doses de ces comparateurs sont-elles optimales ?
- les données d'efficacité et de sécurité sont-elles suffisantes et pertinentes ?
- le bénéfice risque d'Encyzix dans l'hypogonadisme secondaire chez l'homme adulte avec une IMC  $>$  ou  $=$   $25 \text{ kg/m}^2$  est-il favorable ? (comparer les données d'efficacité versus les données de sécurité),
- Quelle est la place d'Encyzix dans la stratégie thérapeutique de l'hypogonadisme secondaire ?
- le RCP du produit est-il acceptable ?