

Numero unique de document : GT042014041

Date document : 22/05/2014

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardio - Vasculaire

Personne en charge : Lotfi BOUDALI

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de travail n°4

Séance du 22/05/2014 de 14H00 à 17H00 en salle 3

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR	
2.	Dossiers thématiques	
2.1		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	EFFORTIL	Pour discussion
3.2	YOHIMBINE	Pour discussion
3.3	HEPTAMYL	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	LIXIANA- NVAF	Pour discussion
4.2	LIXIANA- VTE	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier

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

Présentation de la problématique

EFFORTIL est « Proposé dans le traitement de l'hypotension orthostatique ».

Cette spécialité fait l'objet d'une réévaluation de son rapport bénéfice/risque dans le cadre de la réévaluation de

l'ensemble de la classe des médicaments du traitement de l'hypotension orthostatique, compte tenu de leur ancienneté et du risque d'effets indésirables.

Les spécialités EFFORTIL (étiléfrine), HEPT A MYL (heptaminol), YOHIMBINE HOUDE (yohimbine) feront l'objet d'une réévaluation lors d'un prochain Groupe Cardio-Vasc.

Question posée	L'avis du Groupe est sollicité sur le rapport bénéfice-risque du EFFORTIL, compte tenu des données soumises par le laboratoire, et sur la pertinence d'une révision du libellé de l'indication.
-----------------------	---

Dossier

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

Présentation de la problématique

La YOHIMBINE est indiquée dans le « Traitement d'appoint de l'hypotension orthostatique, en particulier celle induite par les antidépresseurs tricycliques et dans le Traitement d'appoint de l'impuissance masculine ».

Cette spécialité fait l'objet d'une réévaluation de son rapport bénéfice/risque dans le cadre de la réévaluation de l'ensemble de la classe des médicaments du traitement de l'hypotension orthostatique, compte tenu de leur ancienneté et du risque d'effets indésirables.

Les spécialités EFFORTIL (étiléfrine), HEPT A MYL (heptaminol), YOHIMBINE HOUDE (yohimbine) feront l'objet d'une réévaluation lors d'un prochain Groupe Cardio-Vasc.

Question posée	L'avis du Groupe est sollicité sur le rapport bénéfice-risque de la YOHIMBINE, compte tenu des données soumises par le laboratoire, et sur la pertinence d'une révision du libellé de l'indication.
-----------------------	---

Dossier

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

Présentation de la problématique

L'HEPTAMYL est « Proposé dans le traitement de l'hypotension orthostatique, en particulier lors d'un traitement psychotrope ».

Cette spécialité fait l'objet d'une réévaluation de son rapport bénéfice/risque dans le cadre de la réévaluation de l'ensemble de la classe des médicaments du traitement de l'hypotension orthostatique, compte tenu de leur ancienneté et du risque d'effets indésirables.

Les spécialités EFFORTIL (étiléfrine), HEPT A MYL (heptaminol), YOHIMBINE HOUDE (yohimbine) feront l'objet d'une réévaluation lors d'un prochain Groupe Cardio-Vasc.

Question posée	L'avis du Groupe est sollicité sur le rapport bénéfice-risque de la HEPATMYL, compte tenu des données soumises par le laboratoire, et sur la pertinence d'une révision du libellé de l'indication.
-----------------------	--

Dossier

Nom du dossier	LIXIANA
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 LIXIANA (Edoxaban) est un nouvel anticoagulant oral, anti Xa. Le laboratoire a déposé une demande d'AMM pour ce produit pour la prévention de l'AVC et de l'embolie systémique chez les patients atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire.

Question posée	L'avis du Groupe est sollicité sur le rapport bénéfice-risque du LIXIANA dans l'indication revendiquée.
-----------------------	---

Dossier

Nom du dossier	LIXIANA
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 LIXIANA (Edoxaban) est un nouvel anticoagulant oral, anti Xa. Le laboratoire a déposé une demande d'AMM pour ce produit pour le traitement de la maladie thromboembolique veineuse (incluant les thromboses veineuses profondes et les embolies pulmonaires) et dans la prévention de leurs récurrences.

Question posée	L'avis du Groupe est sollicité sur le rapport bénéfice-risque du LIXIANA dans l'indication revendiquée
-----------------------	--