

Numero unique de document : GT302013021

Date document : 22/10/2013

Direction : INFHEP

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

Personne en charge : Pascale MAISONNEUVE

## GT30 Médicaments d'hépatogastroentérologie et des maladies métaboliques rares – n°2

Séance du 24/10/2013 de 14:30 à 18:00

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR du GT30 médicaments d'hépatogastroentérologie et des maladies métaboliques rares n°1	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Sans objet	
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	SOMATULINE LP 30 mg	Pour discussion
3.2	CREON 5000	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	DOMPERIDONE	Pour information
4.2	METOCLOPRAMIDE	Pour information
4.3	AVATROMBOPAG	Pour information
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Dossier

	Nom du dossier	
	SOMATULINE LP 30 mg	
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Les laboratoires IPSEN ont soumis une demande d'extension d'indication pour la spécialité Somatuline LP 30 mg. La nouvelle indication revendiquée est la suivante : traitement palliatif des symptômes cliniques associés à une occlusion intestinale haute due à une carcinose péritonéale chez les patients inopérables, en complément des autres traitements symptomatiques.

La firme a déposé à l'appui de cette demande les résultats d'une étude de phase III (2-54-52030-156), multicentrique, randomisée, en double aveugle comparant l'efficacité et la tolérance du lanréotide 30 mg vs placebo comme traitement palliatif des symptômes cliniques associés à une occlusion intestinale sur carcinose péritonéale non opérable.

Il s'agit de la première étude randomisée réalisée avec le lanréotide dans cette indication.

<b>Question posée</b>	1. Les données présentées pour cette seule étude suffisent-elles pour établir l'intérêt du lanréotide dans l'indication revendiquée ? Cet intérêt est-il suffisamment établi par rapport à l'octréotide dont l'utilisation (hors AMM) est soutenue par des données d'efficacité plus "robustes" ?
<b>Question posée</b>	2. La place de cette molécule dans la stratégie thérapeutique médicamenteuse devrait-elle être mieux définie afin de prendre en compte le contexte clinique ?
<b>Question posée</b>	3. Le choix du schéma posologique proposé (1 injection tous les 10 jours) est-il adéquat ?
<b>Question posée</b>	4. Le recueil du critère d'évaluation principal à J7 est-il adéquat pour évaluer la réponse clinique ?

## Dossier

<b>Nom du dossier</b>	CREON 5000
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Il s'agit d'une nouvelle demande d'AMM dans le traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'enfant au cours de la mucoviscidose, pour un nouveau dosage et une nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament déjà autorisé pour des dosages supérieurs (CREON 12 000 U, 25 000 U et 40 000 U, granulés gastro-résistants en gélule).

CREON 5000 a été développé afin de permettre une utilisation en pédiatrie de par sa formulation adaptée à l'utilisation chez les nourrissons et les enfants qui ne peuvent avaler de gélules permettant une meilleure adaptation posologique lorsque de faibles doses de lipase sont nécessaires.

L'insuffisance pancréatique exocrine, notamment la mucoviscidose, est une affection grave, pouvant engager le pronostic vital et le rapport bénéfice/risque de cette spécialité dans cette indication apparaît important.

Toutefois, des points méritent d'être détaillés et documentés par la firme au regard notamment du schéma posologique revendiqué et des modalités d'administration aux jeunes enfants.

<b>Question posée</b>	1. La posologie proposée en fonction de l'âge des patients est-il adapté pour chaque tranche d'âge revendiquée ? (notamment choix de la dose maximale pour les nourrissons, différenciation entre les enfants âgés de plus de 4 ans et de moins de 4 ans)
<b>Question posée</b>	2. Les modalités d'administration aux nourrissons sont-elles acceptables (volume minimal de lait, stabilité) ?

## Dossier

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

### Présentation de la problématique

Retour sur l'arbitrage en cours au niveau européen sur la dompéridone.

## Dossier

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

### Présentation de la problématique

Retour sur l'arbitrage en cours au niveau européen sur le métoclopramide.

## Dossier

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

### Présentation de la problématique

L'ANSM est destinataire d'un essai clinique (procédure pilote européenne) mené avec un agoniste de la thrombopoïétine : l'avatrombopag chez des patients avec une thrombopénie associée à une hépatopathie chronique et programmés pour une chirurgie électorale (l'objectif du traitement étant de limiter le besoin en transfusion plaquettaire ou le recours à toute intervention permettant de contrôler une hémorragie).

Le rapport de l'Etat membre référent (UK) ne relève aucune objection sur les aspects cliniques.

Des questions ont été soulevées par la France et portent sur :

- \* le choix du schéma posologique proposé
- \* le risque thrombo-embolique (thrombose de la veine porte)
- \* le risque d'atrophie de la muqueuse gastrique