

Numero unique de document : GT42016051

Date document : 20/10/2016

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardiovasculaire

Personne en charge : Gwennaelle EVEN

THERAPIE ET RISQUES CARDIOVASCULAIRES

Groupe de Travail n°5 du 20/10/2016

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle 3

Programme de séance

| | Sujets abordés | Action (pour audition, information, adoption ou discussion) |
|----|---|---|
| 1. | Introduction | |
| 2. | Dossiers thématiques | |
| 3. | Dossiers Produits – Substances (National) | |
| 4. | Dossiers Produits – Substances (Europe) | |
| | Andexanet | pour discussion (1h30) |
| 5. | Tour de Table | Divers points Européens (30 minutes) |

Dossier

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

Présentation de la problématique

Andexanet (laboratoire Portola) est une protéine recombinante agissant comme un leurre auprès des inhibiteurs du facteur Xa et donc comme agent de réversion pour ces inhibiteurs.

Une demande d'AMM a été déposée par le laboratoire

| | |
|-----------------------|--|
| Question posée | Pensez-vous que le rapport bénéfice risque de l'andexanet dans l'indication revendiquée soit positif sur la base des données soumises par le laboratoire ? |
|-----------------------|--|