

Numéro document * :	GT05201333
Date document * :	23/05/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT05201334

GT05 Médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie,				2013	3
Séance du * :	23/05/2013	de * :	14:00	à * :	17:00
en salle * :	A015				

Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	DP2 CARDIO
	Pôle :	CARDIO ENDOC
	Personne en charge :	Joseph EMMERICH

Noms des participants	Président / secrétaire	Présent	Absent / excusé	Copie	Rédacteur
Mme Béatrice DULY-BOUHANICK		x			
M. Sébastien FAURE		x			
Mme Elisabeth GIRARDIN		x			
M. Edgar KALOUSTIAN		x			
Mme Frédérique KUTTENN		x			
Mme Véronique LASSMAN-VAGUE		x			
Mme Chafika MAZOUNI		x			
M. Jean-Pierre MENARD			x		
M. Marc NAET		x			
M. Fabien SAINT			x		
M. BELAIBA					
M. BOUCAUD-MAITRE		x			
Mme CASSAN			x		
M. EMMERICH		x			
Mme LEHELLEY			x		
M. MENDOZA			x		
Mme NADJARIAN			x		
M. PERSONNE			x		
Mme POROKHOV		x			
Mme SACCAL-DIAB		x			
Mme THOMASSIN		x			
M. TRIBOUT		x			
Mme UZZAN		x			
Mme Anne-Isabelle WAECHTER			x		
Mme Isabelle YOLDJIAN		x			

Programme de séance

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action	Avis EU nécessaire avant publication	Liens DPI
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption		*Sélec. val*
1.2	Adoption du CR de GT05 Médicaments de		Pour adoption		*Sélec. val*
2.	Dossiers thématiques				
2.1			*Sélectionner valeur*		*Sélec. val*
3.	Dossiers Produits - Substances (National)				
3.1			Pour discussion		*Sélec. val*
4.	Dossiers Produits - Substances (Europe)				
4.1	OSPEMIFENE film coated tablets. 60 mg	DSD	Pour discussion	Oui	*Sélec. val*
5.	Tour de table				

Déroulement de la séance

1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Oui
	Commentaires :	

1.2	Adoption du CR de l'instance <input type="text" value="Oui"/>
	Commentaires :

	Type de dossier :	4. dossier produits-substances (Europe)
	Nom du dossier	OSPEMIFENE film coated tablets, 60 mg
	Numéro de dossier NL	43397
	Firme concernée	Shionogi
	Nom de l'évaluateur	Dahlia SACCAL-DIAB
	Horaire de passage :	De: <input type="text" value="14:00"/> à : <input type="text" value="15:30"/>

Liens d'intérêt

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Niveau du lien	Type de lien	Période	Traitement en séance		
					DPI > 1an	Si niveau 1	Si niveau 2
			Sélectionner une valeur		*Sélec. val*	*Sélec. val*	*Sélec. val*
					DPI > 1an	Si niveau 1	Si niveau 2

Critère de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques :	<input type="text" value="Oui"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire :	<input type="text" value="Oui"/>
Caractère innovant du dossier :	<input type="text" value="Oui"/>
Impact majeur de santé publique :	<input type="text"/>

Références documentaires
2.5 CLINICAL OVERVIEW
ANNEXE 1 : SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Présentation de la problématique
<p>Ospemifene (deaminohydroxy-torémifene) est une nouvelle entité chimique. Il s'agit d'un modulateur sélectif des récepteurs oestrogéniques (SERM).</p> <p>Mode d'action: De sa liaison aux récepteurs oestrogéniques résulte un effet agoniste oestrogénique ou un effet antagoniste oestrogénique et ce en fonction des tissus. Un effet agoniste est attendu au niveau du vagin par une augmentation de la maturation cellulaire et la stimulation du mucus épithélial. Ospemifene a également un effet agoniste oestrogénique au niveau de l'os.</p> <p>Au niveau de l'utérus, Ospemifene exerce une activité mixte en tant qu'agoniste/antagoniste oestrogénique.</p> <p>L'indication revendiquée est le traitement de l'atrophie vulvo-vaginale chez la femme ménopausée.</p>

Questions		
Numéro :	1	
<p>Au vu des résultats de son développement clinique, quel est l'avis des membres du groupe DEUG concernant le rapport bénéfice/risque d'Ospemifène dans l'indication revendiquée ?</p>		
Votes		
Nombre de votants sur nombre global :		
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention :		
Avis relatif à la question posée		
Avis majoritaires	<p>Le groupe, à l'unanimité, a conclu à un bénéfice risque défavorable de la spécialité dans l'indication revendiquée pour le premier tour de l'évaluation européenne, devant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une efficacité modérée de la spécialité démontrée essentiellement sur la dyspareunie, mais dont la pertinence clinique reste à démontrer en l'absence de comparaison même indirecte avec les estrogènes locaux qui représentent le gold standart dans cette indication - le profil de sécurité de la spécialité est celui d'un SERM classique avec notamment les risques thromboemboliques et les hyperplasies de l'endomètre, qui sont à mettre en perspective avec le profil de tolérance des estrogènes locaux généralement bien tolérés. - l'indication revendiquée est bénigne et la population cible est représentée par des femmes ménopausées en bonne santé, ce qui rend le profil de tolérance observé encore moins acceptable. <p>Au total, l'absence de comparateur actif dans les études réalisées ne permet pas de vérifier que l'efficacité et le profile de sécurité d'ospemifène sont comparables à ceux des estrogènes locaux. Le bénéfice-risque de cette spécialité dans l'indication revendiquée est négatif à J80 de la procédure.</p>	
Avis minoritaires		
	Proposition d'action	Par
		Échéance

5.	Question	Demandeur	Réponse
N°			