

Numéro document * :	GT09201311
Date document * :	31/05/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT09201314

GT09 Médicaments des maladies infectieuses				2013	1
Séance du * :	20/06/2013	de * :	14:00	à * :	17:30
Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	INFHEP			
	Pôle :	Maladies Infectieuses			
	Personne en charge :	Nathalie Morgensztejn			

Programme de séance

Points	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information
1.2	Adoption du CR de GT09 Médicaments des maladies	*Sélectionner valeur*
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Bacteriophages	Pour information
3.	Dossiers Produits - Substances (National)	
3.1		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	REYATAZ	Pour discussion
5.	Tour de table	

Déroulement de la séance

1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	*Sélec. val*
	Type de dossier :	*Sélectionner valeur*
	Nom du dossier :	REYATAZ
	Firme concernée :	BMS

Présentation de la problématique

Point lithiases rénales sous Reyataz®
<p>Reyataz® (atazanavir) est un inhibiteur de protéase du VIH-1 de la classe des azapeptides. Il a obtenu une AMM en Europe en mars 2004 selon une procédure centralisée.</p> <p>Reyataz®, co-administré avec le ritonavir à faible dose, est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux, dans le traitement de l'infection par le VIH-1 chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 6 ans ou plus.</p> <p>Les lithiases rénales sont un effet indésirable connu avec le Reyataz et mentionné dans le RCP dans la section « effets indésirables » comme « non fréquent » et dans la section « mises en garde et précautions d'emploi ».</p> <p>Une discussion est jugée nécessaire au niveau du Groupe de travail pour apprécier la nécessité d'être plus explicite sur les messages.</p>

Questions

Numéro :	
La question posée aux membres du groupe est de savoir comment la survenue de ce type d'effet indésirable peut être gérée en pratique en terme de prise en charge et de critère d'arrêt de traitement.	

	Type de dossier :	
	Nom du dossier :	BACTERIOPHAGES
	Firme concernée :	sans objet

	Présentation de la problématique
	<p>La phagothérapie est l'usage de bactériophages (ou phages), virus qui possèdent la particularité de n'infecter que des bactéries. Les phages relèvent de la réglementation applicable aux médicaments.</p> <p>Au regard des enjeux de santé publique, l'ANSM a prévu d'établir et de diffuser un point d'information sur les bactériophages d'ici la fin de l'année qui sera évolutif en fonction des connaissances.</p> <p>L'élaboration de ce document va notamment s'appuyer sur des apports d'expertise et d'auditions.</p> <p>Ainsi au cours de cette séance du Groupe de Travail sur les médicaments des maladies infectieuses, des auditions d'équipes particulièrement engagées dans la phagothérapie sont prévues pour recueillir l'état d'avancement de leurs travaux dans le but d'apprécier en particulier les enjeux en termes de développement des bactériophages.</p>

	Questions
	<p>Numéro : <input type="text"/></p>